

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 0,25 mg ganirelikso (*ganirelixum*).

Veiklioji medžiaga ganirelikso (tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) yra sintetinis dekaeptidas, pasižymintis stipriu antagonistiniu poveikiu natūraliam gonadotropinus išskiriančiam hormonui (GnIH). Ganirelikso pagamintas pakeitus natūralaus GnIH dekaeptido molekulės 1, 2, 3, 6, 8 ir 10 padėtyje esančias aminorūgštis taip, kad atsirastų [N-Ac-D-Nal(2)1, D-pClPhe2, D-Pal(3)3, D-hArg(Et2)6, L-hArg(Et2)8, D-Ala10]-GnIH, kurio santykinė molekulinė masė yra 1570,4.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus ir bespalvis vandeninis tirpalas, kurio pH yra 4,8-5,2 ir osmolališkumas 260 -300 mOsm/kg.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ganirelix Gedeon Richter yra skirtas priešlaikinio liuteinizuojančio hormono (LH) išsiskyrimo slopinimui moterims, kurioms, darant apvaisinimą pagalbiniais būdais (PAB), sukeliama kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija (KKHS).

Klinikinių tyrimų metu ganirelikso vartotas kartu su rekombinantiniu žmogaus folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) arba pailginto veikimo folikulų stimulatoriumi korifolitropinu alfa.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ganirelix Gedeon Richter gali skirti tik gydytojas, turintis nevaisingumo gydymo patirties.

#### Dozavimas

Ganirelikso vartojamas slopinti priešlaikinį LH išsiskyrimą moterims, kurioms sukeliama KKHS. Kontroliuojamą kiaušidžių hiperstimuliaciją FSH arba korifolitropinu alfa galima pradėti 2-ąją arba 3-ąją mėnesinių dieną. Pradedant nuo 5-osios ar 6-osios FSH vartojimo dienos arba praėjus 5 ar 6 dienoms po korifolitropino alfa pavartojimo po oda reikia suleisti po 0,25 mg Ganirelix Gedeon Richter vieną kartą per parą. Pirmoji ganirelikso vartojimo diena priklauso nuo kiaušidžių atsako, t.y. augančių folikulų skaičiaus bei dydžio ir (ar) cirkuliuojančio estradiolio kiekio. Jeigu folikulai neauga, ganirelikso galima pradėti leisti vėliau, tačiau klinikinių tyrimų metu jo pradėta leisti 5-ąją arba 6-ąją stimuliacijos parą.

Ganirelikso ir FSH reikėtų suleisti maždaug tuo pačiu metu, tačiau jų maišyti negalima ir būtina suleisti į skirtingas vietas. FSH dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į augančių folikulų kiekį ir dydį, bet ne į estradiolio kiekį kraujyje (žr. 5.1 skyrių).

Ganirelikso reikia suleisti kasdien tol, kol atsiranda reikiamo dydžio reikiamas folikulų kiekis.

Galutinį folikulų subrendimą galima sukelti žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žChG).

#### Paskutinės injekcijos laikas

Atsižvelgiant į ganirelikso pusinės eliminacijos laiką, intervalas tarp ganirelikso injekcijų bei tarp paskutinės ganirelikso ir pirmos žChG injekcijos negali būti ilgesnis nei 30 valandų, kadangi, priešingu atveju, gali prieš laiką išsiskirti LH. Vadinasi, tuo atveju, jeigu ganirelikso leidžiama ryte, jo reikia leisti visą gydymo gonadotropinu laikotarpį, įskaitant ir ovuliacijos dieną. Jeigu ganirelikso leidžiama popietės metu, paskutinį kartą jo reikia suleisti dienos prieš ovuliaciją, popietę.

Irodyta, kad kartotiniaus ciklais gydyti ganirelikso yra saugu ir veiksminga.

Ar gydant ganirelikso reikia palaikyti liuteininę fazę, netirta. Klinikinių tyrimų metu ji buvo palaikoma, remiantis tyrimų centrų patirtimi arba tyrimo protokolu.

#### Ypatingos pacientų grupės

##### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Nėra patirties ganirelikso gydant moteris, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nes jos nebuvo įtrauktos į klinikinius tyrimus. Dėl to pacientėms, kurioms yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ganirelikso skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

##### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Nėra patirties ganirelikso gydant moteris, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nes jos nebuvo įtrauktos į klinikinius tyrimus. Dėl to pacientėms, kurioms yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ganirelikso skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

##### *Vaikų populiacija*

Ganirelix Gedeon Richter nėra skirtas vaikų populiacijai.

#### Vartojimo metodas

Ganirelix Gedeon Richter reikia leisti po oda, geriau šlaunies srityje. Kad nepasireikštų lipidinio audinio atrofija, reikia keisti injekcijos vietą. Ganirelix Gedeon Richter gali susileisti tiek gydoma pacientė, tiek jos partneris, jeigu jie gerai apmokyti ir turi galimybę pasitarti su specialistu.

Vaistinio preparato paruošimo prieš vartojimą nurodymai pateikti 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelio pabaigoje.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas gonadotropinus išskiriančiam hormonui (GnIH) arba jo analogams.
- Vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas.
- Nėštumas ar žindymas.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gydant moteris, kurioms yra aktyvios alerginės būklės požymių ir simptomų, reikalingos specialios atsargumo priemonės. Stebint į rinką pateikto ganirelikso poveikį, užfiksuota išplitusių ir lokalių padidėjusio jautrumo reakcijų, pasireiškusių net po pirmosios dozės. Tarp jų buvo anafilaksija (įskaitant anafilaksinį šoką), angioneurozinė edema ir dilgėlinė (žr. 4.8 skyrių). Įtarus padidėjusio jautrumo reakciją, reikia nutraukti ganirelikso vartojimą ir atitinkamai gydyti. Jeigu yra sunki alerginė būklė, gydyti ganirelikso nepatariama, nes nėra tokios gydymo patirties.

##### Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Folikulų augimo stimuliacijos laikotarpiu arba po jo, gali pasireikšti KHSS. Jį būtina laikyti vidiniu stimuliacijos gonadotropiniais rizikos veiksniu. KHSS pasireiškus, reikalingas simptominis gydymas, pvz., poilsis, elektrolitų ar koloidinių tirpalų bei heparino intraveninės infuzijos.

#### Negimdinis nėštumas

Kadangi moterų, kurioms apvaisinimas daromas pagalbinio būdu, ypač apvaisinimo *in vitro* (AIV) būdu, kiaušintakiai dažniausiai yra nenormalūs, todėl joms negimdinio nėštumo galimybė gali būti didesnė. Tokiai moteriai pastojus, būtina anksti ultragarsu nustatyti, ar nėštumas vystosi gimdoje.

#### Apsigimimai

Po apvaisinimo pagalbinio būdu, apsigimimų dažnis gali būti didesnis negu po spontaninio apvaisinimo. Manoma, kad to priežastis yra tėvų savybės (pvz., motinos amžius, spermos parametrai) bei dažnesnis daugiavaisis nėštumas. Klinikinių tyrimų, kurių metu buvo tirta daugiau nei 1 000 naujagimių, metu nustatyta, kad įgimtų sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė vaikams, gimusiems sukeltant KKHS vartojant ganirelikšą yra tokia pati, kaip ir gimusiems sukeltant KKHS vartojant GnIH agonistus.

#### Mažiau negu 50 kg arba daugiau negu 90 kg sveriančios moterys

Ar saugu ir veiksminga ganirelikšu gydyti mažiau negu 50 kg arba daugiau negu 90 kg sveriančias moteris, netirta (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

#### Pagalbinės medžiagos

Vienoje šio vaistinio preparato injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Negalima paneigti galimos sąveikos vartojant kartu su kitais įprastiniais vaistiniais preparatais, įskaitant histaminą išskiriančius vaistinius preparatus.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Reikiamų duomenų apie ganirelikso vartojimą nėštumo metu nėra.

Gyvūnams, kuriems ganirelikso buvo leidžiama implantacijos laikotarpiu, vaisius rezorbavosi (žr. 5.3 skyrių). Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, nenustatyta.

#### Žindymas

Nežinoma, ar ganirelikso patenka į motinos pieną.

Moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu Ganirelix Gedeon Richter vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

#### Vaisingumas

Ganirelikšu gydomos moterys, kurioms sukeliama kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija taikant pagalbinis apvaisinimo būdus. Ganirelikšas vartojamas siekiant išvengti išankstinio LH kiekio padidėjimo, kuris gali pasireikšti moterims kiaušidžių stimuliacijos metu.

Dozavimas ir vartojimo būdai nurodomi 4.2 skyriuje.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Visos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos klinikinių tyrimų metu ganirelikso vartojusioms moterims, kurių kiaušidžių stimuliacijai vartotas rekFSH, yra išvardytos lentelėje žemiau. Tikėtina, kad kiaušides stimuliuojant korifolitropinu alfa nepageidaujamos reakcijos į ganireliklą, bus panašios.

### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal MedDRA organų ir sistemų klases bei pasireiškimo dažnį: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $<1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $<1/100$ ). Padidėjusio jautrumo reakcijų dažnis (labai retas  $< 1/10000$ ) buvo nustatytas remiantis stebėjimais, atliktais vaistiniam preparatui esant rinkoje.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant išbėrimą, veido patinimą, dusulį, anafilaksiją [įskaitant anafilaksinį šoką], angioneurozinę edema ir dilgėlinę <sup>1</sup> , esamos egzemos pasunkėjimas <sup>2</sup> )
Nervų sistemos sutrikimas	Nedažnas	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Pykinimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Vietinė odos reakcija injekcijos vietoje (dažniausiai paraudimas, kartu su patinimu ar be jo) <sup>3</sup>
	Nedažnas	Negalavimas

<sup>1</sup> Reakcijos, pastebėtos ganirelikso vartojusioms pacientėms jau po pirmosios dozės.

<sup>2</sup> Vienai tiriamajai pastebėta po pirmosios ganirelikso dozės.

<sup>3</sup> Klinikinių tyrimų metu, praėjus vienai valandai nuo injekcijos, 12 % ganirelikso gydytų pacienčių viso gydymo kurso metu bent vieną kartą pasireiškė vidutinio sunkumo ar sunki vietinė odos reakcija bei 25 % pacienčių, gydytų GnIH antagonistu, vartojant po oda. Vietinės odos reakcijos dažniausiai išnyksta per 4 valandas nuo vaistinio preparato vartojimo.

### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Kitos pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo susiję su PAB metu sukelta kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija, pvz., pilvo skausmas, pilvo pūtimas, KHSS (žr. 4.4 skyrių), negimdinis nėštumas bei persileidimas.

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*.

## 4.9 Perdozavimas

Suleidus žmogui per didelę dozę, poveikis gali trukti ilgiau.

Duomenų apie ūmų toksinį ganirelikso poveikį žmogui nėra. Klinikinių tyrimų metu, suleidus po oda ne didesnę kaip 12 mg vienkartinę ganirelikso dozę, sisteminės nepageidaujamos reakcijos nepasireiškė. Ūminio toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis metu nespecifinio toksinio poveikio simptomus, pvz., hipotenziją, bradikardiją, sukėlė tik į veną suleistos atitinkamai didesnės negu 1 mg/kg kūno svorio ir 3 mg/kg kūno svorio ganirelikso dozės.

Perdozavus, gydymą ganirelikso reikia (laikina) nutraukti.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – hipofizės ir pogumburio hormonai ir jų analogai, gonadotropinus išskiriančio hormono antagonistai, ATC kodas – H01CC01.

#### Veikimo mechanizmas

Ganireliksas yra GnIH antagonistas. Prisijungęs konkurenciniu būdu prie priekinėje hipofizės dalyje esančių GnIH receptorių, jis keičia pagumburio, hipofizės ir lytinių liaukų sistemos veiklą. Dėl minėto poveikio, greitai, stipriai ir laikinai slopinamas endogeninių gonadotropinų išskyrimas, tačiau, pradinio stimuliavimo, kurį sukelia GnIH agonistai, nepasireiškia. Po kartotinių 0,25 mg ganirelikso dozių vartojimo sveikų moterų kraujo serume LH, FSH bei E2 kiekis daugiausiai sumažėjo 74 %, 32 % bei 25 % atitinkamai po 4 val., 16 val. ir 16 val. po injekcijos. Hormonų kiekis kraujyje tapo toks, koks buvo prieš gydymą, praėjus 2 dienoms po paskutinės injekcijos.

#### Farmakodinaminis poveikis

Kontroliuojamai kiaušidžių funkcijos stimuliacijai vidutiniškai ganirelikso buvo vartota 5 dienas. Gydant ganirelikso, LH padaugėjo (> 10 TV/l) kartu su progesterono koncentracijos padidėjimu (> 1 ng/ml) 0,3 - 1,2 % moterų, o gydant GnIH agonistais – 0,8 %. Minėto ganirelikso poveikio dažnis rodė tendenciją būti didesniu moterims, sveriančioms daugiau negu 80 kg, tačiau dėl to gydymo rezultatas nekito. Vis dėlto, nedaugelio moterų gydymo duomenys rodo, jog tokio poveikio įtakos atmesti negalima.

Jei pasireiškia stiprus kiaušidžių atsakas dėl stipraus gonadotropinų poveikio ankstyvosios folikulinės fazės metu arba dėl kiaušidžių savybės stipriai reaguoti, per ankstyvas LH kiekio padidėjimas gali pasireikšti anksčiau nei 6-ąją stimuliacijos dieną. Gydymą ganirelikso pradėjus 5-ąją dieną, galima užkirsti kelią pernelyg ankstyvam LH kiekio padidėjimui nekeičiant klinikinės išeities.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Kontroliuotais tyrimais, kurių metu ganirelikso ir FSH poveikis lygintas su daugelio GnIH agonistų poveikiu, nustatyta, kad gydant ganirelikso pirmosiomis stimuliacijos dienomis folikulai auga greičiau, tačiau ciklo pabaigoje augančių folikulų skaičius šiek tiek sumažėja ir mažiau gaminama estradiolio. Kadangi folikulai auga nevienodai, FSH dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į augančių folikulų skaičių ir dydį, bet ne į estradiolio koncentraciją kraujyje. Panašių palyginamųjų tyrimų su korifolitropinu alfa, naudojant arba GnIH agonistų, arba ilgai veikiančių agonistų protokolą, iki šiol neatlikta.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Vieną kartą per parą po oda leidžiamų kartotinių dozių farmakokinetika yra panaši kaip ir po oda suleistos vienkartinės dozės. Vartojant po 0,25 mg per parą pakartotinai, pusiausvyrinė koncentracija (apie 0,6 ng/ml) nusistovi per 2 – 3 paras.

Farmakokinetikos tyrimai rodo, kad kūno masės ir ganirelikso koncentracijos kraujo serume priklausomybė yra atvirkštinė.

#### Absorbcija

Suleidus po oda vieną 0,25 mg dozę, ganirelikso koncentracija kraujo serume greitai didėja ir per 1 – 2 val. ( $t_{max}$ ) tampa didžiausia: maždaug 15 ng/ml. Suleisto po oda ganirelikso biologinis prieinamumas yra apie 91 %.

#### Biotransformacija

Kraujo plazmoje ir šlapime daugiausiai būna nepakitusio ganirelikso, o išmatose – tik metabolitų. Metabolitai yra maži peptidų fragmentai, atsirandantys fermentų būdu hidrolizuojant ganirelikšą tam tikrose vietose. Žmogaus organizme atsirandantys ganirelikso metabolitai yra panašūs į atsirandančius gyvūnų organizme.

#### Eliminacija

Pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra maždaug 13 val., klirensas – apie 2,4 l/val. Iš organizmo vaistinis preparatas išskiriamas su išmatomis (apie 75 % dozės) ir šlapimu (maždaug 22 % dozės).

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių ikiklinikinių farmakologinių saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio ir genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Ganirelikso poveikis dauginimosi funkcijai tirtas su žiurkėmis, kurioms po oda buvo leidžiamos 0,1-10 µg/kg kūno svorio paros dozės, bei triušiais, kuriems po oda buvo leidžiamos 0,1-50 µg/kg kūno svorio paros dozės. Nustatyta, kad didžiausios dozės grupėse padaugėjo vaisiaus rezorbcijos atvejų. Teratogeninio poveikio nepastebėta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Ledinė acto rūgštis  
Manitolis (E 421)  
Injekcinis vanduo  
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Vaistinis preparatas yra stikliniame užpildytame švirkšte, užkimštame stūmokliu su stabdikliu; prie švirkšto pritvirtinta nerūdijančio plieno adata, apsaugota standžiu dangteliu. Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas arba 6 užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienai injekcijai.

Šio vaistinio preparato vartojimui reikalingi alkoholiu suvilgyti tamponai ir aštriems daiktams tinkama talpyklė, bet jų nėra pakuotėje.

### *Atsargumo priemonės prieš vaistinio preparato paruošimą ir suleidimą*

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra dalelių ir kurio pakuotė nebuvo pažeista.

Prieš šio vaistinio preparato vartojimą pirmą kartą, pacientas turėtų atidžiai perskaityti pakuotės lapelio pabaigoje esančią vartojimo instrukciją, kurioje pateikiami nurodymai, kaip vartoti Ganirelix Gedeon Richter.

Užpildytame švirkšte gali būti matomi oro burbuliukai. Tai tikėtina, oro burbuliukų pašalinti nereikia.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Panaudotus švirkštus reikia išmesti įdėtus į aštriems daiktams skirtą talpyklę.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>



## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, įsigijamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
*ganirelixum*

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,5 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 0,25 mg ganirelikso.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, manitolis (E421), injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

6 užpildyti švirkštai

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1658/001 [1 užpildytas švirkštas]

EU/1/22/1658/002 [6 užpildyti švirkštai]

**13. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcija  
*ganirelixum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Leisti po oda

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,5 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte ganireliksas (*ganirelixum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ganirelix Gedeon Richter ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ganirelix Gedeon Richter
3. Kaip vartoti Ganirelix Gedeon Richter
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ganirelix Gedeon Richter
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ganirelix Gedeon Richter ir kam jis vartojamas

Ganirelix Gedeon Richter sudėtyje yra veikliosios medžiagos ganirelikso ir priklauso vaistų grupei, vadinamai „gonadotropiną išskiriančio hormono antagonistais“, kurie veikia priešingai natūraliam gonadotropinus išskiriančiam hormonui (GnIH). GnIH reguliuoja gonadotropinų, t. y. liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išskyrimą. Gonadotropinai yra svarbūs žmogaus vaisingumui ir dauginimosi funkcijai. Moterims FSH būtinas folikulų augimui ir brendimui kiaušidėse. Folikulai yra maži, apvalūs maišeliai, kuriuose yra kiaušinėlis. LH būtinas subrendusiam kiaušinėliui pasišalinti iš folikulo ir kiaušidės, t. y. ovuliacijai. Ganirelix Gedeon Richter slopina GnIH veikimą, todėl slopinamas gonadotropinų, labiausiai LH, išskyrimas.

##### *Kam Ganirelix Gedeon Richter vartojamas*

Darant moters apvaisinimą pagalbinu būdu, įskaitant apvaisinimą *in vitro* (AIV) bei kitus būdus, kartais ovuliacija gali įvykti per anksti, todėl gali ženkliai sumažėti pastojimo tikimybė. Ganirelix Gedeon Richter vartojamas siekiant išvengti priešlaikinės LH išsiskyrimo bangos, kuri gali sukelti priešlaikinį kiaušinėlio pasišalinimą.

Klinikinių tyrimų metu ganireliksas vartotas kartu su rekombinantiniu folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) arba ilgai veikiančiu folikulus stimuliuojančiu vaistu korifolitropinu alfa.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ganirelix Gedeon Richter

##### **Ganirelix Gedeon Richter vartoti negalima**

- jeigu yra alergija ganireliksui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra padidėjęs jautrumas gonadotropinus išskiriančiam hormonui (GnIH) arba jo analogams;
- jeigu Jūs sergate vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų arba kepenų liga;
- jeigu Jūs nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ganirelix Gedeon Richter.

#### *Alerginės reakcijos*

Jeigu Jums yra aktyvi alerginė būklė, apie tai pasakykite gydytojui. Atsižvelgęs į būklės sunkumą, gydytojas nuspręs, ar gydymo metu reikalinga papildoma stebėseną. Jau po pirmosios dozės buvo pastebėtos alerginės reakcijos.

Pranešta apie išplitusias ir vietines alergines reakcijas – dilgėlinę bei veido, lūpų, liežuvio ir (ar) gerklės patinimą, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas ir (ar) rijimas (vadinamoji angioneurozinė edema ir (ar) anafilaksija, taip pat žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireikštų alerginė reakcija, nutraukite Ganirelix Gedeon Richter vartojimą ir nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos.

#### *Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)*

Stimuliuojant hormonais kiaušidžių funkciją arba po stimuliacijos, gali pasireikšti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas. Šis sindromas atsiranda dėl gonadotropinų poveikio. Prašome perskaityti gydytojo skirtą vaistą, kurio sudėtyje yra gonadotropinų, pakuotės lapelį.

#### *Daugiavaisis nėštumas ar apsigimimai*

Po apvaisinimo pagalbinio būdu, įgimtų sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė gali būti šiek tiek didesnė, nei po fiziologinio pastojimo. Manoma, jog tai gali priklausyti nuo tėvų (pvz., moters amžiaus, tėvo spermų savybių) ir dauginio nėštumo. Sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė, atliekant pagalbinį apvaisinimą vartojant ganireliksą, nesiskiria nuo tokios galimybės pagalbinio apvaisinimo procedūrų metu naudojant kitus GnIH analogus.

#### *Nėštumo komplikacijos*

Moterims, kurių kiaušintakiai yra pažeisti, nėštumo užsimezgo ne gimdoje (negimdinio nėštumo) pavojus yra šiek tiek didesnis.

#### *Mažiau nei 50 kg arba daugiau nei 90 kg sveriančios moterys*

Ar saugu ir veiksminga ganireliksu gydyti mažiau nei 50 kg arba daugiau nei 90 kg sveriančias moteris, netirta. Kreipkitės į gydytoją dėl papildomos informacijos.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Ganirelix Gedeon Richter vaikų ar paauglių gydymui nevartojamas.

#### **Kiti vaistai ir Ganirelix Gedeon Richter**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Ganirelix Gedeon Richter vartojamas moterims, kurioms sukeliama kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, darant apvaisinimą pagalbinio būdu (PAB).

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Ganirelix Gedeon Richter vartoti negalima.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ganirelix Gedeon Richter poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

#### **Ganirelix Gedeon Richter sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Ganirelix Gedeon Richter**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ganirelix Gedeon Richter vartojamas kaip viena iš sudedamųjų gydymo dalių, darant moters apvaisinimą pagalbinio būdu, įskaitant apvaisinimą *in vitro* (AIV).

Kiaušides FSH arba korifolitropinu galima pradėti stimuliuoti 2-ąją - 3-ąją mėnesinių dieną. Pradedant nuo 5-osios ar 6-osios stimuliacijos dienos, po oda į riebalinį sluoksnį leidžiama po 0,25 mg Ganirelix Gedeon Richter kartą per parą. Atsižvelgęs į kiaušidžių atsaką, gydytojas gali nurodyti pradėti gydyti kitu laiku.

Ganirelix Gedeon Richter ir FSH reikėtų suleisti maždaug tuo pačiu metu, tačiau jų maišyti negalima ir reikia suleisti į skirtingas vietas.

Ganirelix Gedeon Richter reikia leisti kasdien tol, kol atsiranda reikiamo dydžio reikiamas folikulų kiekis. Galutinai kiaušinėliai folikuluose subrandinami žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žChG). Intervalas tarp dviejų Ganirelix Gedeon Richter injekcijų bei tarp paskutinės Ganirelix Gedeon Richter injekcijos ir žChG injekcijos neturi būti ilgesnis kaip 30 valandų, nes priešingu atveju, ovuliacija (t.y. kiaušinėlio pašalinimas) gali įvykti prieš laiką.

Vadinasi, jeigu Ganirelix Gedeon Richter leidžiama ryte, jo reikia leisti visą gydymo gonadotropinu laikotarpį, įskaitant ir ovuliacijos dieną.

Jeigu Ganirelix Gedeon Richter leidžiama popietės metu – paskutinį kartą jo reikia leisti dienos prieš ovuliaciją popietę.

#### *Vartojimo instrukcija*

Prieš pradėdami vartoti šio vaisto, labai svarbu atidžiai perskaityti ir tiksliai laikytis detalios vartojimo instrukcijos, pateiktos šio pakuotės lapelio pabaigoje.

#### *Injekcijos vieta*

Ganirelix Gedeon Richter tiekiamas užpildytais švirkštais. Vaistą reikia suleisti lėtai, po oda į riebalinį sluoksnį, geriau šlaunies srityje. Prieš injekciją tirpalą būtina apžiūrėti. Jeigu jis neskaidrus arba jame yra dalelių, vartoti negalima. Užpildytame švirkšte Jūs galite pastebėti oro burbuliuką (-ų). Tai tikėtinas radinys, todėl oro burbuliuko (-ų) pašalinti nereikia. Jeigu vaisto leidžiasi pati moteris arba jos partneris, būtina tiksliai laikytis toliau pateiktos vartojimo instrukcijos. Su kitais vaistais Ganirelix Gedeon Richter maišyti negalima.

#### *Injekcijos vietos paruošimas*

Pradžioje reikia gerai nusiplauti rankas muilu ir vandeniu, po to - nuvalyti injekcijos vietą dezinfekuojamuoju tirpalu (pvz., alkoholiu), kad ant odos neliktų bakterijų. Odą reikia dezinfekuoti maždaug 5 cm spinduliu aplink adatos dūrio vietą ir vieną minutę palaukti, kad nudžiūtų.

#### *Adatos dūrimas*

Nuimkite apsauginį adatos dangtelį. Odą suimkite rodomuoju pirštu ir nykščiu. Adata įsmeigiama prie pakeltos odos raukšlės pagrindo 45° kampu jos paviršiui. Kiekvieną kartą vaisto turi būti suleidžiama į kitą vietą.

#### *Tikrinimas, ar adata įdurta tinkamai*

Įsmeigus adatą, reikia švelniai patraukti švirkšto stūmoklį. Jeigu į švirkštą įsiurbtų kraujo, vadinasi, adata yra kraujagyslėje. Tokiu atveju Ganirelix Gedeon Richter negalima leisti, adatą reikia ištraukti, po to injekcijos vietą užspausti dezinfekuojamuoju tirpalu suvilgytu tamponu. Kraujavimas turėtų sustoti per 1 – 2 minutes. Švirkštas, į kurį įsiurbta kraujo, naudoti netinka, jį reikia išmesti ir imti naują.

#### *Tirpalo suleidimas*

Adatą įdūrus tinkamai, galima tirpalą suleisti lėtai ir tolygiai stumiant švirkšto stūmoklį. Taip suleidus audiniai nebus pažeisti. Švirkšto stūmoklį stumkite žemyn, kol švirkštas ištuštės ir palaukite 5 sekundes.

#### *Švirkšto adatos ištraukimas*

Švirkštą reikia ištraukti greitai, po to injekcijos vietą užspausti dezinfekuojamuoju tirpalu suvilgytu tamponu. Užpildytas švirkštas turi būti naudojamas tik vieną kartą.

## **Ką daryti pavartojus per didelę Ganirelix Gedeon Richter dozę?**

Kreipkitės į gydytoją.

### **Pamiršus pavartoti Ganirelix Gedeon Richter**

Pamirštą dozę susileiskite tuoj pat, kai tik prisiminsite.

Negalima suleisti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu prisiminsite praėjus daugiau negu 6 valandoms (t. y. intervalas tarp dviejų injekcijų tampa ilgesnis nei 30 valandų), vaisto susileiskite tuoj pat ir kreipkitės į gydytoją patarimo.

### **Nustojus vartoti Ganirelix Gedeon Richter**

Nenustokite vartoti Ganirelix Gedeon Richter be gydytojo leidimo, nes tai gali paveikti gydymo rezultatus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio tikimybė yra aprašyta šiomis dažnio kategorijomis.

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 moterų)*

– Injekcijos vietoje pasireiškianti lokali odos reakcija (daugiausia paraudimas, pasireiškiantis kartu su patinimu arba be jo).

Ji paprastai išnyksta per 4 valandas po injekcijos.

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 moterų)*

– Galvos skausmas.

– Pykinimas.

– Bloga bendra savijauta (negalavimas).

*Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 moterų)*

– Užfiksuota alerginių reakcijų, net po pirmos dozės:

• išbėrimas;

• veido patinimas;

• pasunkėjęs kvėpavimas (dusulys);

• veido, lūpų, liežuvio ir (ar) gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas ir (ar) rijimas (angioneurozinė edema ir (ar) anafilaksija);

• dilgėlinė.

– Vienu atveju po pirmosios ganirelikso dozės pasunkėjo esamas išbėrimas (egzema).

Be to, galimas poveikis, atsirandantis dėl kontroliuojamos kiaušidžių hiperstimuliacijos, pvz., pilvo skausmas, kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS), negimdinis nėštumas (kai embrionas vystosi ne gimdoje) bei persileidimas (žr. FSH preparato, kuriuo Jūs gydoma, pakuotės lapelį).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Ganirelix Gedeon Richter**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojimą švirkštą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra dalelių ir kurio pakuotė nebuvo pažeista.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienai injekcijai.

Šio vaisto vartojimui reikalingi alkoholiu suvilgyti tamponai ir aštriems daiktams tinkama talpyklė, bet jų nėra pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Ganirelix Gedeon Richter sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ganireliksas (0,25 mg/0,5 ml tirpalo).
- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, manitolis (E421) ir injekcinis vanduo. Tirpalo pH (rūgštingumo matas) koreguoti gali būti naudotas natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus skirsnį „Ganirelix Gedeon Richter sudėtyje yra natrio“).

### **Ganirelix Gedeon Richter išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ganirelix Gedeon Richter yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija). Vaistas tiekiamas stikliniais užpildytais švirkštais, užkimštais stūmokliu su stabdikliu; prie švirkšto pritvirtinta nerūdijančio plieno adata, apsaugota standžiu dangteliu.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas arba 6 užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## Vartojimo instrukcija

### KAIP PARUOŠTI IR VARTOTI GANIRELIX GEDEON RICHTER UŽPILDYTAME ŠVIRKŠTE

Prieš vartodami šį vaistą, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir šią instrukciją.

Ši instrukcija padės išmokti, kaip Jums pačiai arba Jūsų partneriui atlikti Jums Ganirelix Gedeon Richter injekciją. Jei abejojate, kaip atlikti injekciją arba turite bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nemaišykite Ganirelix Gedeon Richter su kitais vaistais.

Atlikite injekciją kasdien tuo pačiu metu.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena ganirelikso paros dozė.

#### VARTOJIMO INSTRUKCIJOS TURINYS

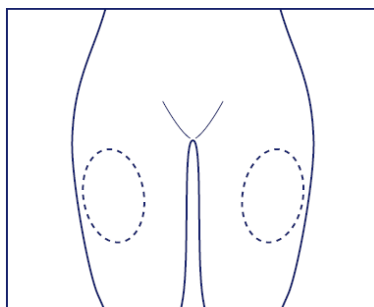
1. Pasiruošimas injekcijai
2. Injekcijos vietos paruošimas
3. Vaisto suleidimas
4. Po injekcijos

#### 1. Pasiruošimas injekcijai

- Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Svarbu, kad rankos ir priemonės, kurias naudosite, būtų švarios, kad išvengtumėte galimos infekcijos.
- Pasirinkite švarų paviršių injekcijos priemonėms pasidėti, pvz., švarų stalą ar panašų horizontalų paviršių.
- Injekcijai reikalingas priemonės pasidėkite ant švaraus paviršiaus:
  - Dezinfekuojamuoju tirpalu (pvz., alkoholiu) suvilgytus tamponus
  - 1 vaistu užpildytą švirkštą
    - Švirkšto nelaikykite už stūmoklio, kad švirkšto korpusas neatsiskirtų.
    - Nevartokite šio vaisto, jei ant etiketės arba dėžutės po "EXP" nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
  - Dūriams atspari talpyklė (pvz., plastiko buteliukas su plačia anga) panaudotam švirkštui saugiai išmesti.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite tirpalą.
- Užpildytame švirkšte Jūs galite pastebėti oro burbuliuką (-ų). Tai tikėtina, todėl oro burbuliuko (-ų) pašalinti nereikia.
- Švirkšto nenaudokite, jeigu:
  - Jis įskilęs ar pažeistas, arba
  - adatos dangtelis buvo nuimtas arba nėra sandariai uždėtas, arba
  - matomas pratekėjęs skystis, arba
  - tirpalas atrodo nenormaliai (jis nėra bespalvis arba jame matomos dalelės).Jei yra bet kuri šių aplinkybių, švirkštą saugiai išmeskite dūriams atsparioje talpyklėje ir naudokite kitą švirkštą.

#### 2. Injekcijos vietos paruošimas

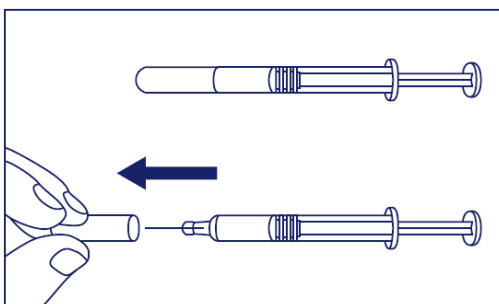
- Pasirinkite injekcijos vietą, geriausiai šlaunies srityje. Kiekvienai injekcijai rinkitės kitą vietą, kad poodinis audinys būtų apsaugotas nuo pažeidimo.



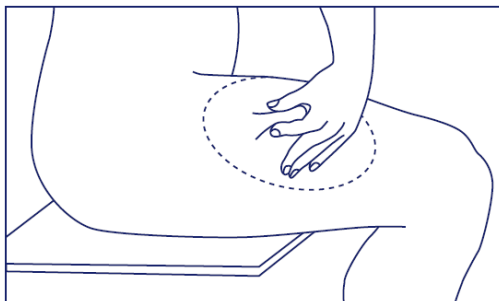
- Vaisto negalima leisti tokioje vietoje, kuri yra jautri, pažeista ar sumušta. Šio vaisto injekcijai visada rinkitės nepažeistos odos vietą.
- Vaisto negalima leisti per drabužius.
- Vartokite Ganirelix Gedeon Richter ir folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH) maždaug tuo pačiu metu. Tačiau šių vaistų negalima maišyti ir juos suleisti reikia į skirtingas vietas.
- Pasirinktą injekcijos vietą nuvalykite dezinfekuojamuoju tirpalu (pvz., alkoholiu) kad ant odos neliktų bakterijų. Odą reikia dezinfekuoti maždaug 5 cm spinduliu aplink adatos dūrio vietą ir vieną minutę palaukti, kad nudžiūtų.
- Prieš injekciją šios vietos daugiau nebelieskite.

### 3. Vaisto suleidimas

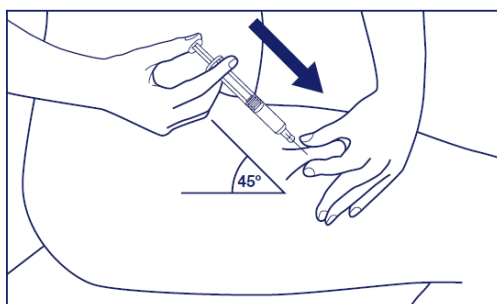
- Ganirelix Gedeon Richter yra užpildytame švirkšte su pritvirtinta adata, švirkštas jau yra paruoštas injekcijai.
- Suimkite švirkštą ties korpuso viduriu, iš pakuotės išimkite vieną švirkštą.
- Prieš suleidžiant vaistą nuimkite apsauginį adatos dangtelį švirkštą laikydami horizontaliai ir jo smaigalį nukreipę nuo savęs. Adatos dangtelio nesukite, jį nutraukite.



- Pirštais nelieskite švirkšto galo ir adatos, kad jų neužterštumėte.
- Pasirinktoje ir dezinfekuotoje injekcijos vietoje rodomuoju pirštu ir nykščiu suimkite odos raukšlę.



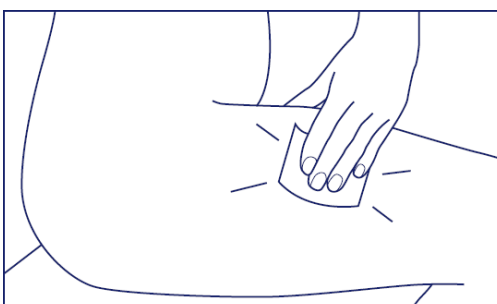
- Suleiskite Ganirelix Gedeon Richter po oda, t.y., į po oda esantį riebalinį audinį.
- Ranka laikykite švirkštą taip, kad nykštį galėtumėte uždėti ant stūmiklio, kai reikės. Į suimtos raukšlės vidurį 45° kampu odos paviršiui staigiu tvirtu judesiu smeikite adatą iki galo.



- Švelniai patraukite stūmoklį atgal, kad patikrintumėte, ar adata yra tinkamoje padėtyje. Jeigu į švirkštą įsiurbiamas kraujas, vadinasi, adata yra kraujagyslėje. Tokiu atveju Ganirelix Gedeon Richter negalima leisti, adatą reikia ištraukti, po to injekcijos vietą užspausti dezinfekuojamuoju tirpalu suvilgytu tamponu. Kraujavimas turėtų sustoti per 1 – 2 minutes.
- Toks švirkštas naudoti netinka, jį reikia tinkamai išmesti ir imti naują.
- Adatą įdūrę tinkamai, tirpalą suleiskite lėtai ir tolygiai nykščiu stumdami švirkšto stūmoklį. Taip tirpalas bus suleistas tinkamai ir audiniai nebus pažeisti.
- Švirkšto stūmoklį stumkite žemyn, kol švirkštas ištuštės.

#### 4. Po injekcijos

- Palaukite 5 sekundes (lėtai suskaičiuokite iki 5), tada paleiskite odos raukšlę.
- Švirkštą ištraukite greitai, po to injekcijos vietą užspauskite dezinfekuojamuoju tirpalu suvilgytu tamponu.



- Po injekcijos netrinkite odos.
- Kiekvieną švirkštą naudokite tik vieną kartą.
- Adatos dangtelio nedėkite atgal, kad neįsidurtumėte.
- Panaudotą švirkštą nedelsiant įdėkite į dūriams atsparią talpyklę ir grąžinkite į vaistinę tinkamam išmetimui. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko.