

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļircē satur 0,25 mg ganireliksa (*ganirelixum*) 0,5 ml ūdens šķīduma.

Aktīvā viela ganireliks (SNN) (*ganirelixum*) ir sintētisks dekaeptīds ar augstu antagonistisko aktivitāti pret dabīgo gonadotropīnus atbrīvojošo hormonu (GnAH). Dabīgā GnAH dekaeptīda aminoskābes pozīcijās 1, 2, 3, 6, 8 un 10 ir aizvietotas, veidojot [N-Ac-D-Nal(2)<sup>1</sup>, D-pClPhe<sup>2</sup>, D-Pal(3)<sup>3</sup>, D-hArg(Et2)<sup>6</sup>, L-hArg(Et2)<sup>8</sup>, D-Ala<sup>10</sup>]-GnAH ar molekulmasu 1570,4.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums ar pH 4,8–5,2 un osmolalitāti 260–300 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ganirelix Gedeon Richter ir paredzēts priekšlaicīga luteinizējošā hormona (LH – *luteinising hormone*) pieauguma novēršanai sievietēm, kurām tiek veikta kontrolēta olnīcu hiperstimulācija (COH – *controlled ovarian hyperstimulation*) ar medicīniskās apaugļošanas metodēm (MAM, *ART-assisted reproduction techniques*).

Klīniskajos pētījumos ganireliksu lietoja kopā ar rekombinanto cilvēka folikulus stimulējošo hormonu (FSH) vai alfa korifoliotropīnu, ilgstošas darbības folikulu stimulatoru.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ganirelix Gedeon Richter drīkst parakstīt tikai ārsts, kuram ir pieredze neauglības ārstēšanā.

#### Devas

Ganireliksu lieto, lai novērstu priekšlaicīgu LH pieaugumu sievietēm, kurām tiek veikta COH.

Kontrolēto olnīcu hiperstimulāciju ar folikulus stimulējošo hormonu (FSH) vai alfa korifoliotropīnu var sākt menstruāciju 2. vai 3. dienā. Ganireliks (0,25 mg) jāinjicē subkutāni vienu reizi dienā, sākot ar 5. vai 6. FSH lietošanas dienu vai 5. vai 6. dienu pēc alfa korifoliotropīna ievadīšanas. Diena, kad jāsāk ganireliksa lietošana, ir atkarīga no olnīcu atbildes reakcijas, t. i., augošo folikulu skaita un izmēra un/vai cirkulējošā estradiola daudzuma. Ja folikuli neaug, ganireliksa lietošanas sākumu var atlikt, tomēr klīniskās pieredzes pamatā ir 5. vai 6. stimulācijas dienā sākta ganireliksa lietošana.

Ganireliks un FSH jāievada apmēram vienā laikā. Tomēr šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā), un jāizvēlas dažādas injekcijas vietas.

FSH devas pielāgošanas pamatā jābūt augošo folikulu skaitam un izmēram, nevis cirkulējošā estradiola daudzumam (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ikdienas ārstēšana ar ganireliksu jāturpina līdz dienai, kad ir pietiekami daudz atbilstoša izmēra folikulu. Pēdējo folikulu nobriešanas fāzi var inducēt, ievadot cilvēka horiona gonadotropīnu (hCG).

### Pēdējās injekcijas laiks

Ganireliksa eliminācijas pusperioda dēļ laika periods starp divām ganireliksa injekcijām, kā arī starp pēdējo ganireliksa injekciju un hCG injekciju nedrīkst pārsniegt 30 stundas, jo var notikt priekšlaicīga LH līmeņa paaugstināšanās. Tādēļ, ja ganireliksu injicē no rīta, ārstēšana ar ganireliksu jāturpina visu gonadotropīna ārstēšanas periodu, ieskaitot ovulācijas izraisīšanas dienu. Ja ganireliksu injicē pēcpusdienā, pēdējo ganireliksa injekciju veic iepriekšējā pēcpusdienā pirms ovulācijas izraisīšanas dienas.

Pierādīts, ka ganireliks ir drošs un efektīvs sievietēm, kurām tiek veikti vairāki ārstēšanas cikli.

Nepieciešamība pēc luteālās fāzes atbalsta ciklos, kuros lietots ganireliks, nav pētīta. Klīniskajos pētījumos luteālās fāzes atbalsts tika veikts atbilstoši pētniecības centru praksei vai saskaņā ar klīnisko protokolu.

### Īpašas populācijas

#### *Nieru darbības traucējumi*

Pieredzes par ganireliksa lietošanu pacientēm ar nieru darbības traucējumiem nav, jo viņas no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas. Tāpēc ganireliksa lietošana pacientēm ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### *Aknu darbības traucējumi*

Pieredzes par ganireliksa lietošanu pacientēm ar aknu darbības traucējumiem nav, jo viņas no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas. Tāpēc ganireliksa lietošana pacientēm ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### *Pediātriskā populācija*

Ganirelix Gedeon Richter nav piemērots lietošanai pediātriskajā populācijā.

### Lietošanas veids

Ganirelix Gedeon Richter jāievada subkutāni, vēlams augšstilbā. Lai novērstu taukaidu atrofiju, injekcijas vieta ir jāmaina. Ganirelix Gedeon Richter injekcijas var veikt pati paciente vai viņas partneris, ja viņi iepriekš ir atbilstoši apmācīti un viņiem pieejams speciālista padoms.

Norādījumus par zālēm pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā un norādījumos par lietošanu, kas iekļauti lietošanas instrukcijas beigās.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Paaugstināta jutība pret gonadotropīnus atbrīvojošo hormonu (GnAH) vai jebkuru citu GnAH analogu.
- Vidēji smagi vai smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.
- Grūtniecība vai bērna barošana ar krūti.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Paaugstinātas jutības reakcijas

Sievietēm ar aktīvu alerģisku stāvokļu pazīmēm vai simptomiem jāpievērš īpaša uzmanība. Pēc reģistrācijas uzraudzības periodā ziņots par paaugstinātas jutības reakciju (ģeneralizētu un lokālu) gadījumiem jau pēc pirmās ganireliksa devas lietošanas. Šie notikumi ietvēra anafilaksi (ieskaitot anafilaktisko šoku), angioedēmu un nātreni (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja ir aizdomas par paaugstinātas jutības reakciju, ganireliksa lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Tā kā nav klīniskās pieredzes, ārstēšana ar ganireliksu nav ieteicama sievietēm ar smagiem alerģiskiem stāvokļiem.

### Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Olnīcu stimulācijas laikā vai pēc tās var rasties OHSS. OHSS jāuzskata par būtisku gonadotropīnu stimulācijas risku. OHSS jāārstē simptomātiski, piemēram, ar atpūtu, intravenozu elektrolītu šķīduma infūziju vai koloīdu šķīdumu un heparīna ievadīšanu.

### Ārpusdzemdes grūtniecība

Tā kā neauglīgām sievietēm, kurām veic medicīnisko apaugļošanu, un īpaši tām, kurām tiek veikta *in vitro* apaugļošana (IVA), bieži ir olvadu patoloģijas, var būt lielāka ārpusdzemdes grūtniecību sastopamība. Tādēļ ir svarīgi ar agrīnu ultraskaņas izmeklēšanas palīdzību pārliicināties, ka grūtniecība norisinās intrauterīni.

### Iedzimtas malformācijas

Pēc asistēto reproduktīvo tehnoloģiju (ART) pielietošanas iespējama lielāka iedzimtu patoloģiju sastopamība nekā pēc spontānas grūtniecības iestāšanās. Domājams, ka tas ir saistīts ar vecāku īpašību atšķirībām (piemēram, mātes vecumu, spermas īpašībām) un palielinātu daudzaugļu grūtniecību sastopamību. Klīniskajos pētījumos, izmeklējot vairāk nekā 1 000 jaundzimušo, tika konstatēts, ka iedzimto patoloģiju sastopamība bērniem, kuri dzimuši pēc ārstēšanas ar COH, lietojot ganireliksu, ir salīdzināma ar ziņoto pēc ārstēšanas ar COH, lietojot GnAH agonistu.

### Sievietes ar ķermeņa masu zem 50 kg vai virs 90 kg

Ganireliksa drošums un efektivitāte pacientēm ar ķermeņa masu zem 50 kg vai virs 90 kg nav noteikta (skatīt arī 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

### Palīgviela

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā injekcijā, –būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar bieži lietotām zālēm, ieskaitot histamīnu atbrīvojošās zāles.

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

### Grūtniecība

Atbilstošu klīnisko datu par ganireliksa lietošanu grūtniecēm nav. Pētījumos ar dzīvniekiem ganireliksa iedarbība implantācijas laikā sekmēja metiena saglabāšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Šo datu nozīmīgums cilvēkiem nav zināms.

### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai ganirelikss izdalās mātes pienā.

Ganirelix Gedeon Richter lietošana grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

### Fertilitāte

Ganireliksu lieto sievietēm ārstēšanai, kurām tiek veikta kontrolēta olnīcu hiperstimulācija medicīniskās apaugļošanas programmu ietvaros. Ganireliksu lieto priekšlaicīgas LH līmeņa paaugstināšanās

novēršanai, kas citādi šīm sievietēm varētu rasties olnīcu stimulācijas laikā. Informāciju par devām un lietošanas veidu skatīt 4.2. apakšpunktā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Zemāk esošajā tabulā norādītas visas nevēlamās blakusparādības sievietēm, kuras klīniskajos pētījumos tika ārstētas ar ganireliksu, izmantojot rekombinantu FSH (recFSH) olnīcu stimulēšanai. Paredzams, ka ganireliksa nevēlamās blakusparādības, izmantojot alfa korifolitropīnu olnīcu stimulēšanai, būs līdzīgas.

##### Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir klasificētas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un biežumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ). Paaugstinātas jutības reakciju biežums (ļoti reti,  $< 1/10\ 000$ ) iegūts no pēcreģistrācijas uzraudzības perioda datiem.

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hipersensitivitātes reakcijas (ieskaitot izsitumus, sejas pietūkumu, aizdusu, anafilaksi [ieskaitot anafilaktisko šoku], angioedēmu un nātrēni) <sup>1</sup> , Iepriekš esošās ekzēmas pasliktināšanās <sup>2</sup>
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Slikta dūša
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Lokālas ādas reakcijas injekcijas vietā (galvenokārt apsārtums ar pietūkumu vai bez tā) <sup>3</sup>
	Retāk	Savārgums

<sup>1</sup> Ir ziņots par gadījumiem jau pēc pirmās devas lietošanas pacientēm, kurām tiek ievadīts ganireliks.

<sup>2</sup> Ziņots par vienu pacientu pēc pirmās ganireliksa devas.

<sup>3</sup> Klīnisko pētījumu laikā vienā ārstēšanas ciklā vienu stundu pēc injekcijas vismaz vienas vidēji smagas vai smagas lokālas ādas reakcijas sastopamība saskaņā ar pacienšu ziņojumiem bija 12% ar ganireliksu ārstētām pacientēm un 25% pacientēm, kuras ārstēja subkutāni ar GnAH agonistu. Lokālas reakcijas parasti izzuda 4 stundu laikā pēc ievadīšanas.

##### Izvēlēto blakusparādību apraksts

Citas ziņotās nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar kontrolētu olnīcu hiperstimulāciju asistēto reproduktīvo tehnoloģiju (ART) laikā, īpaši sāpes iegurnī, vēdera uzpūšanās, OHSS (skatīt arī 4.4. apakšpunktu), ārpusdzemdes grūtniecība un spontāns aborts.

##### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## 4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana cilvēkiem var izpausties ar ilgstošu darbību.

Dati par ganireliksa akūtu toksicitāti cilvēkam nav pieejami. Klīniskie pētījumi ar subkutānu ganireliksa vienreizējas devas līdz 12 mg ievadīšanu neliecināja par sistēmiskām blakusparādībām. Akūtas toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem tādus nespecifiskus toksicitātes simptomus kā hipotensiju un bradikardiju novēroja tikai pēc intravenozas ganireliksa ievadīšanas attiecīgi virs 1 un 3 mg/kg ķermeņa masas.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ar ganireliksu (uz laiku) jāpārtrauc.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes un hipotalama hormoni un to analogi, anti-gonadotropīnus-atbrīvojošie hormoni, ATĶ kods: H01CC01.

#### Darbības mehānisms

Ganireliks ir GnAH antagonists, kas modulē hipotalāma-hipofīzes-gonadālās ass darbību, konkurējoši saistoties pie GnAH receptoriem hipofīzē. Rezultātā strauji, pilnīgi un atgriezeniski tiek nomākti endogēnie gonadotropīni bez sākotnējās stimulācijas, ko ierosina GnAH agonisti. Pēc daudzkārtīgu ganireliksa 0,25 mg devu ievadīšanas brīvpriātīgām pacientēm LH, FSH un E<sub>2</sub> koncentrācija serumā tika maksimāli samazināta par 74%, 32% un 25% attiecīgi 4, 16 un 16 stundas pēc injekcijas. Seruma hormonu līmeņi atgriezās pie sākuma vērtībām divu dienu laikā pēc pēdējās injekcijas.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Pacientēm, kurām veica kontrolētu olnīcu stimulāciju, vidējais ganireliksa ārstēšanas laiks bija 5 dienas. Ganireliksa ārstēšanas laikā vidējā LH līmeņa paaugstināšanās (>10 SV/l) sastopamība ar vienlaicīgu progesterona līmeņa paaugstināšanos (>1 ng/ml) bija 0,3-1,2%, salīdzinot ar 0,8% GnAH agonista ārstēšanas laikā. Sievietēm ar palielinātu ķermeņa masu (>80 kg) bija tendence uz lielāku LH un progesterona līmeņa paaugstināšanos sastopamību, taču ietekme uz klīnisko iznākumu netika novērota. Tomēr, ņemot vērā līdz šim ārstēto pacientu mazo skaitu, efektu nevar izslēgt.

Spēcīgas olnīcu atbildes reakcijas gadījumā vai nu spēcīgas gonadotropīnu iedarbības rezultātā agrīnajā folikulārajā fāzē vai spēcīgas olnīcu atbildes reakcijas rezultātā var notikt priekšlaicīga LH daudzuma palielināšanās agrāk nekā sešas dienas pēc stimulācijas. Šādu priekšlaicīgu LH daudzuma palielināšanos, nevēlami neietekmējot klīnisko iznākumu, var novērst 5. dienā uzsāktā ārstēšana ar ganireliksu.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Kontrolētos ganireliksa pētījumos ar FSH, izmantojot garo protokolu ar GnAH agonistu kā atsaucēs zālēm, ganireliksa lietošana izraisīja ātrāku folikulu augšanu pirmajās stimulācijas dienās, bet pēdējā augošo folikulu kohorta bija mazliet mazāka un veidoja vidēji mazāk estradiola. Šis atšķirīgais folikulu augšanas modelis prasa FSH devas pielāgošanu, pamatojoties uz folikulu skaitu un izmēru, nevis uz cirkulējošā estradiola daudzumu. Līdzīgi salīdzinoši pētījumi ar alfa korifolitropīnu, izmantojot GnAH antagonistu vai garo agonista protokolu, nav veikti.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie parametri pēc daudzām ganireliksa subkutānām injekcijām (viena injekcija dienā) bija līdzīgi tiem kā pēc vienas subkutānas devas. Pēc atkārtotas dozēšanas 0,25 mg/dienā līdzsvara stāvokļa līmeņi apmēram 0,6 ng/ml sasniedza 2 līdz 3 dienu laikā.

Farmakokinētiskā analīze norāda apgrieztu sakarību starp ķermeņa masu un ganireliksa koncentrāciju serumā.

### Uzsūkšanās

Pēc vienreizējas 0,25 mg subkutānas ievadīšanas ganireliksa līmenis serumā strauji palielinās un sasniedz maksimālo līmeni ( $C_{max}$ ) apmēram 15 ng/ml 1 līdz 2 stundu laikā ( $t_{max}$ ). Ganireliksa biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas ir apmēram 91%.

### Biotransformācija

Galvenā plazmā cirkulējošā sastāvdaļa ir ganirelikss. Ganirelikss ir arī galvenais urīnā sastopamais savienojums. Fēces satur tikai metabolītus. Metabolīti ir mazi peptīdu fragmenti, kas veidojušies ganireliksa enzimatiskās hidrolīzes ceļā ierobežotās vietās. Cilvēkiem ganireliksa metabolītu profils ir līdzīgs tam, kāds konstatēts dzīvniekiem.

### Eliminācija

Eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) ir aptuveni 13 stundas un klīrenss apmēram 2,4 l/h. Tiek izvadīts no organisma ar fēcēm (apmēram 75%) un urīnu (apmēram 22%).

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reprodukcijas pētījumi, kas veikti ar ganireliksa devām no 0,1 līdz 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dienā}$  subkutāni žurkām un devām no 0,1 līdz 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dienā}$  subkutāni trušiem, uzrādīja labāku metiena saglabāšanos grupām, kurām ievadīja lielākās devas. Teratogēni efekti netika novēroti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Etiķskābe  
Mannīts (E 421)  
Ūdens injekcijām  
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zāles ir iepildītas stikla šļircē ar ievietotu nerūsējošā tērauda adatu, šļirce noslēgta ar virzuļa aizbāzni un tiek piegādāta ar virzuļa kātu. Injekcijas adata ir aprīkota ar stingru adatas aizsargu.

Iepakojuma lielumi: 1 pilnšļirce vai 6 pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Katra pilnšļirce ir paredzēta tikai vienai injekcijai.

Šo zāļu ievadīšanai ir nepieciešami spirta tamponi, marles salvetes un konteiners asiem priekšmetiem, taču tie nav iekļauti iepakojumā.

*Piesardzības pasākumi, kas jāievēro pirms rīkošanās ar zālēm vai to ievadīšanas*

Pirms lietošanas pārbaudiet šļirci. Lietojiet tikai šļirces ar dzidru šķīdumu bez neizšķīdušām daļiņām un no nebojātiem iepakojumiem.

Pirms šo zāļu pirmās lietošanas pacientam rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijas beigas, kur sniegti norādījumi par Ganirelix Gedeon Richter ievadīšanu.

Pilnšļircē var būt redzams(-i) gaisa burbulis(-li). Tas ir sagaidāms, un gaisa burbuļa(-u) aizvākšana nav nepieciešama.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Izlietotās šļirces jāizmet asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: {GGGG. gada DD. mēnesis}

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{KARTONA KASTĪTE}

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē  
*ganirelixum*

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 0,25 mg ganireliksa 0,5 ml ūdens šķīduma.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, mannīts (E 421), ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pilnšļirce

6 pilnšļirces

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai vienreizējai lietošanai.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪČINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/22/1658/001 [1 pilnš|irce]  
EU/1/22/1658/002 [6 pilnš|irces]

**13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
{ETIĶETE}**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

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

s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Subkutānai lietošanai

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē *Ganirelixum*

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ganirelix Gedeon Richter un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ganirelix Gedeon Richter lietošanas
3. Kā lietot Ganirelix Gedeon Richter
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ganirelix Gedeon Richter
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Ganirelix Gedeon Richter un kādam nolūkam to lieto**

Ganirelix Gedeon Richter satur aktīvo vielu ganireliksu un pieder zāļu grupai, ko sauc par „antigonadotropīnu atbrīvojošajiem hormoniem”, kuru iedarbība ir pretēja dabīgā gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnAH) iedarbībai. GnAH regulē gonadotropīnu (luteinizējošā hormona (LH) un folikulus stimulējošā hormona (FSH)) atbrīvošanos. Gonadotropīniem ir svarīga loma cilvēka auglības un reproduktīvo spēju nodrošināšanā. Sievietēm FSH ir nepieciešams, lai olnīcās augtu un attīstītos folikuli. Folikuli ir mazi, apaļi maisiņi, kas satur olšūnas. LH ir nepieciešams, lai no folikuliem un olnīcām izdalītos nobriedušās olšūnas (t.i., ovulācijai). Ganirelix Gedeon Richter inhibē GnAH darbību, kā rezultātā īpaši tiek nomākta LH atbrīvošanās.

#### *Ganirelix Gedeon Richter lieto šādos gadījumos*

Sievietēm, kurām tiek pielietotas medicīniskās apaugļošanas metodes, ieskaitot *in vitro* apaugļošanu (IVA) un citas metodes, dažkārt ovulācija var notikt pāragri, ievērojami samazinot grūtniecības iestāšanās iespēju. Ganirelix Gedeon Richter lieto, lai novērstu priekšlaicīgu LH daudzuma palielināšanos, kas var izraisīt tādu priekšlaicīgu olšūnu izdalīšanos. Klīniskajos pētījumos ganireliksu lietoja kopā ar rekombinanto folikulus stimulējošo hormonu (FSH) vai alfa korifoliotropīnu, ilgstošas darbības folikulu stimulatoru.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Ganirelix Gedeon Richter lietošanas**

##### **Nelietojiet Ganirelix Gedeon Richter šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ganireliksu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināta jutība pret gonadotropīnus atbrīvojošo hormonu (GnAH) vai GnAH analogu;
- ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ganirelix Gedeon Richter lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### *Alerģiskas reakcijas*

Informējiet ārstu, ja Jums ir akūts alerģisks stāvoklis. Atkarībā no alerģijas smaguma pakāpes ārsts izlems, vai Jums nepieciešama papildu uzraudzība ārstēšanas laikā. Ir ziņots par alerģisku reakciju gadījumiem jau pēc pirmās devas lietošanas.

Ziņots par alerģiskām reakcijām, gan vispārējām, gan vietējām, ieskaitot nātreni, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu un/vai rīšanu (angioedēmu un/vai anafilaksi) (skatīt arī 4. punktu). Ja Jums ir alerģiska reakcija, pārtrauciet lietot Ganirelix Gedeon Richter un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

### *Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)*

Olnīcu hormonālās stimulācijas laikā vai pēc tās var attīstīties olnīcu hiperstimulācijas sindroms. Šis sindroms ir saistīts ar olnīcu stimulācijas procedūru ar gonadotropīniem. Lūdzu, meklējiet informāciju ārsta parakstīto gonadotropīnus saturošo zāļu lietošanas instrukcijā.

### *Vairākaugļu grūtniecība vai iedzimtas anomālijas*

Iedzimtu anomāliju sastopamība pēc medicīnisko apaugļošanas metožu pielietošanas var būt nedaudz lielāka nekā pēc spontānas apaugļošanās. Domājams, ka šī nedaudz lielākā sastopamība ir saistīta ar pacientu, kuriem ārstē neauglību, veselības stāvokli (piemēram, sievietes vecumu, spermas īpašībām) un lielāku daudzaugļu grūtniecības sastopamību pēc medicīnisko apaugļošanas metožu pielietošanas. Iedzimto anomāliju sastopamība pēc medicīnisko apaugļošanas metožu pielietošanas, lietojot ganireliksu, neatšķiras no tās pēc citu GnAH analoģu lietošanas medicīniskās apaugļošanas metodēs.

### *Grūtniecības sarežģījumi*

Sievietēm, kurām bojāti olvadi, ir nedaudz paaugstināts ārpusdzemdes grūtniecības (ektopiskas grūtniecības) risks.

### *Sievietes ar ķermeņa masu zem 50 kg vai virs 90 kg*

Ganireliksa efektivitāte un drošums nav noteikts sievietēm ar ķermeņa masu zem 50 kg un virs 90 kg. Sīkāku informāciju vaicājat savam ārstam.

### **Bērni un pusaudži**

Ganirelix Gedeon Richter nav piemērots lietošanai bērniem vai pusaudžiem.

### **Citas zāles un Ganirelix Gedeon Richter**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ganirelix Gedeon Richter lieto kontrolētas olnīcu hiperstimulācijas laikā, pielietojot medicīniskās apaugļošanas metodi (MAM).

Nelietojiet Ganirelix Gedeon Richter grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ganirelix Gedeon Richter ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pētīta.

### **Ganirelix Gedeon Richter satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā injekcijā, –būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Ganirelix Gedeon Richter

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ganirelix Gedeon Richter lieto kā terapijas sastāvdaļu medicīniskajās apaugļošanas metodēs (MAM), ieskaitot apaugļošanu *in vitro* (IVA).

Olnīcu stimulāciju ar folikulus stimulējošo hormonu (FSH) vai korifolitropīnu var sākt Jūsu mēnešreižu 2. vai 3. dienā. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) jāinjicē vienu reizi dienā tauku slānī tieši zem ādas, sākot ar 5. vai 6. stimulācijas dienu. Pamatojoties uz Jūsu olnīcu atbildes reakciju, ārsts var izlemt injekcijas sākt citā dienā.

Ganirelix Gedeon Richter un FSH jāievada apmēram vienā un tajā pašā laikā. Tomēr šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) un tām jāizvēlas dažādas injekcijas vietas.

Ikdienas ārstēšana ar Ganirelix Gedeon Richter jāturpina līdz dienai, kad ir pietiekami daudz atbilstoša izmēra folikulu. Olšūnu nobriešanas pēdējo fāzi var ierosināt, ievadot cilvēka horiona gonadotropīnu (hHG).

Laiks starp divām Ganirelix Gedeon Richter injekcijām, kā arī laiks starp pēdējo Ganirelix Gedeon Richter un hCG injekciju nedrīkst pārsniegt 30 stundas, jo citādi var notikt priekšlaicīga ovulācija (t.i., olšūnu izdalīšanās).

Tādēļ, ja Ganirelix Gedeon Richter injicē no rīta, ārstēšana ar Ganirelix Gedeon Richter jāturpina visu gonadotropīna ārstēšanas laiku, ieskaitot ovulācijas izraisīšanas dienu.

Ja Ganirelix Gedeon Richter injicē pēcpusdienā, pēdējā Ganirelix Gedeon Richter injekciju jāveic iepriekšējā pēcpusdienā pirms ovulācijas izraisīšanas dienas.

#### *Norādījumi par lietošanu*

Pirms šo zāļu ievadīšanas ir ļoti svarīgi, lai Jūs arī rūpīgi izlasītu un stingri ievērotu detalizētos lietošanas norādījumus, kas sniegti šīs lietošanas instrukcijas beigās.

#### *Injekcijas vieta*

Ganirelix Gedeon Richter tiek piegādāts pilnšļircēs un tas lēni jāinjicē tauku slānī tieši zem ādas, vēlams augšstilbā. Pirms lietošanas pārbaudiet šķīdumu. Nelietojiet šķīdumu, ja tas satur daļiņas vai nav dzidrs. Pilnšļircē Jūs varat redzēt gaisa burbuli(-ļus). Tas ir sagaidāms, un gaisa burbuļa(-u) aizvākšana nav nepieciešama. Ja injekcijas veicat Jūs pati vai Jūsu partneris, rūpīgi ievērojiet zemāk sniegtos norādījumus lietošanas instrukcijas beigās. Ganirelix Gedeon Richter nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

#### *Injekcijas vietas sagatavošana*

Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm. Notīriet injekcijas vietu ar dezinfekcijas līdzekli (piemēram, spirtu), lai iznīcinātu visas uz virsmas esošās baktērijas. Notīriet apmēram 5 centimetrus (divas collas) plašu ādas laukumu ap vietu, kur iedursiet adatu, un, pirms turpināt, ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim nožūt vismaz vienu minūti.

#### *Adatas ieduršana*

Noņemiet adatas aizsargu. Satveriet ādas kroku starp rādītājpirkstu un īkšķi. Ieduriet adatu ādas krokas pamatnē 45° leņķī pret tās virsmu. Katrā nākamajā reizē mainiet injekcijas vietu.

#### *Adatas pareizās pozīcijas pārbaude*

Lai pārbaudītu, vai adata ievadīta pareizi, viegli pavelciet atpakaļ šļircē virzuli. Šļircē ievilkta asinis nozīmē, ka adatas gals ir pārdūris asinsvadu. Ja tā notiek, neinjicējiet Ganirelix Gedeon Richter, bet izvelciet adatu, nosedziet injekcijas vietu ar dezinfekcijas līdzekli saturošu tamponu un piespiediet; asiņošanai būtu jāapstājas vienas vai divu minūšu laikā. Šo šļirci vairs neizmantojiet un atbilstoši iznīciniet. Sāciet vēlreiz ar jaunu šļirci.

### *Šķīduma injicēšana*

Kad adata ir pareizi ievietota, lēni un vienmērīgi spiediet virzuli uz leju, lai šķīdums tiktu ievadīts pareizi un netiktu bojāti ādas audi. Spiediet virzuli uz leju, līdz šļirce ir tukša, un pagaidiet 5 sekundes.

### *Šļirces izvilkšana*

Ātri izvelciet šļirces adatu un injekcijas vietai piespiediet dezinfekcijas līdzekli saturošu tamponu. Pilnšļirci lietojiet tikai vienu reizi.

### **Ja esat lietojis Ganirelix Gedeon Richter vairāk nekā noteikts**

Sazinieties ar savu ārstu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ganirelix Gedeon Richter**

Ja saprotat, ka esat aizmirsis lietot devu, ievadiet to pēc iespējas ātrāk.

Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat nokavējis vairāk nekā 6 stundas (tātad laiks starp divām injekcijām ir ilgāks nekā 30 stundas), ievadiet devu pēc iespējas ātrāk **un** sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu padomu turpmākai rīcībai.

### **Ja pārtraucat lietot Ganirelix Gedeon Richter**

Nepārtrauciet Ganirelix Gedeon Richter lietošanu, ja vien to nav ieteicis ārsts, jo tas var ietekmēt Jūsu ārstēšanas iznākumu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību iespējamība ir aprakstīta, izmantojot šādu iedalījumu.

#### Loti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 sievietēm)

- Lokālas ādas reakcijas injekcijas vietā (pārsvarā apsārtums ar vai bez pietūkuma). Lokālās reakcijas parasti izzūd 4 stundu laikā pēc ievadīšanas.

#### Retāk (var skart līdz 1 no 100 sievietēm)

- Galvassāpes
- Slikta dūša
- Vispārēja slikta pašsajūta (savārgums)

#### Loti reti (var skart līdz 1 no 10 000 sievietēm)

- Novērotas alerģiskas reakcijas jau pēc pirmās devas lietošanas.
  - Izsitumi
  - Sejas pietūkums
  - Elpošanas grūtības (aizdusa)
  - Sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu un/vai rīšanu (angioedēma un/vai anafilakse)
  - Nātrene
- Vienai pacientei pēc pirmās ganireliksa devas ziņots par jau esošu izsitumu (ekzēmas) pasliktināšanos.

Turklāt ir ziņots par nevēlamām blakusparādībām par kurām zināms, ka tās var rasties kontrolētā olnīcu hiperstimulācijas ārstēšanā (piemēram, sāpes vēderā, olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS), ārpusdzemdes grūtniecība (kad embrijs attīstās ārpus dzemdes) un spontāns aborts (skatīt lietošanas instrukciju par FSH saturošām zālēm, ar kurām Jūs ārstē).

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ganirelix Gedeon Richter**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas pārbaudiet šļirci. Lietojiet tikai šļirces ar dzidru, daļiņas nesaturošu šķīdumu un no nebojātiem iepakojumiem.

Katra pilnšļirce ir paredzēta tikai vienai injekcijai.

Šo zāļu ievadīšanai ir nepieciešami spirta tamponi, marles salvetes un konteiners asiem priekšmetiem, taču tie nav iekļauti iepakojumā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ganirelix Gedeon Richter satur**

- Aktīvā viela ir ganirelikss (0,25 mg 0,5 ml šķīduma).
- Citas sastāvdaļas ir: etiķskābe, mannīts (E 421), ūdens injekcijām. Zāļu pH (skābuma mērvienība) var pielāgot ar nātrija hidroksīdu (skatīt 2. punktu “Ganirelix Gedeon Richter satur nātriju”).

### **Ganirelix Gedeon Richter ārējais izskats un iepakojums**

Ganirelix Gedeon Richter ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām (injekcija). Zāles ir iepildītas stikla šļircē ar nerūsējošā tērauda adatu, šļirce noslēgta ar virzuļa aizbāzni un tiek piegādāta ar virzuļa kātu. Injekcijas adata ir aprīkota ar stingru adatas aizsargu.

Ganirelix Gedeon Richter ir pieejams iepakojumos pa 1 pilnšļircei vai 6 pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## Norādījumi par lietošanu

### KĀ SAGATAVOT UN IEVADĪT GANIRELIX GEDEON RICHTER PILNŠĪRCĒ

Pirms šo zāļu ievadīšanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus un lietošanas instrukciju.

Šie norādījumi Jums palīdzēs saprast, kā sev vai partnerei veikt Ganirelix Gedeon Richter injekciju. Ja neesat pārliecināts par injekcijas ievadīšanu vai Jums ir kādi jautājumi, lūdziet palīdzību savam ārstam vai farmaceitam.

Nejauciet Ganirelix Gedeon Richter kopā ar citām zālēm.

Veiciet injekciju katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Katra pilnšīrce satur vienu ganireliksa dienas devu.

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMU SATURS

1. Sagatavošanās injekcijai
2. Injekcijas vietas sagatavošana
3. Zāļu injicēšana
4. Pēc injekcijas

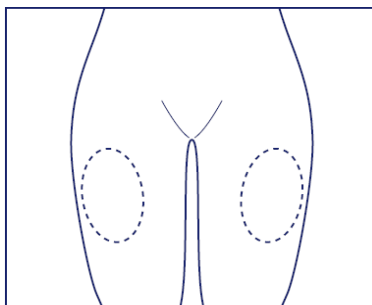
#### 1. Sagatavošanās injekcijai

- Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ir svarīgi, lai Jūsu rokas un izmantojamie priekšmeti būtu pēc iespējas tīrāki, lai izvairītos no infekcijām.
- Atrodiet tīru vietu injekcijai nepieciešamajiem priekšmetiem, piemēram, tīru galdu vai līdzīgu horizontālu virsmu.
- Savāciet visu nepieciešamo un izvietojiet to uz tīrās virsmas:
  - dezinfekcijas līdzekli (piemēram, spirtu) saturošos tamponus;
  - 1 zāles saturošo pilnšīrci
    - neturiet pilnšīrci aiz virzuļa, lai izvairītos no tās izjukšanas,
    - nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes vai kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu,
  - necaurduramu konteineru (piemēram, plastmasas pudeli ar pietiekami platu atvērumu), lai droši izmestu izlietoto šīrci.
- Pirms lietošanas pārbaudiet šķīdumu.
- Pilnšīrcē Jūs varat redzēt gaisa burbuli(-ļus). Tas ir sagaidāms, un gaisa burbuļa(-u) aizvākšana nav nepieciešama.
- Nelietojiet šīrci, ja:
  - tā ir saplaisājusi vai bojāta, vai
  - adatas aizsargs ir noņemts vai nav cieši piestiprināts, vai
  - ir redzama šķidruma noplūde vai
  - šķīdums izskatās neparasti (tas satur daļiņas vai nav bezkrāsains).

Ja ir kāds no šiem gadījumiem, Jums šīrce ir droši jāizmet asu priekšmetu konteinerā un jāizmanto cita.

#### 2. Injekcijas vietas sagatavošana

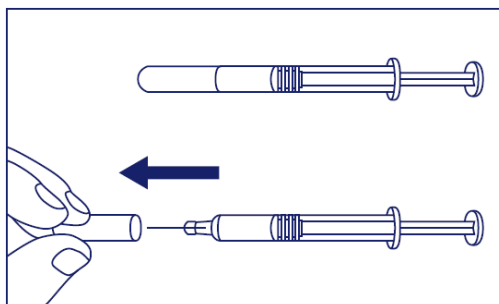
- Izvēlieties injekcijas vietu, vēlams, augšstilbā. Injekcijas vieta katrai injekcijai ir jāmaina, lai novērstu zemādas audu bojājumus.



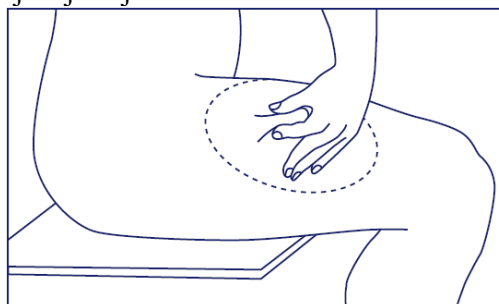
- Neinjicējiet sev nevienā vietā, kas ir jutīga, bojāta vai kur ir zilumi. Zāļu injicēšanai vienmēr izvēlieties neskartu ādas zonu.
- Neinjicējiet caur drēbēm.
- Ievadiet Ganirelix Gedeon Richter un folikulus stimulējošo hormonu (FSH) apmēram vienā un tajā pašā laikā. Tomēr šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) un tām jāizmanto dažādas injekcijas vietas.
- Notīriet injekcijas vietu ar dezinfekcijas līdzekli (piemēram, spirtu), lai iznīcinātu visas uz virsmas esošās baktērijas. Notīriet apmēram 5 centimetrus (divas collas) plašu ādas laukumu ap vietu, kur iedursiet adatu, un ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim nožūt vismaz vienu minūti, pirms turpināt.
- Pirms injekcijas vairs nepieskarieties injekcijas vietai un nepūtiet uz tās.

### 3. Zāļu injicēšana

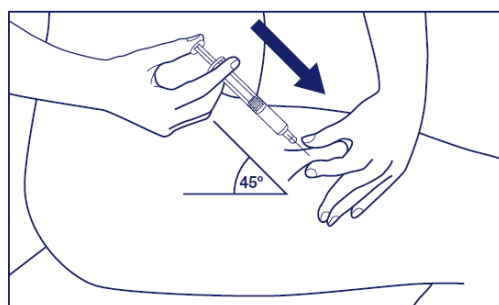
- Jūs saņemat Ganirelix Gedeon Richter pilnšļircēs ar ievietotu adatu, gatavu ievadīšanai bez šļirces papildu pielāgošanas.
- Satverot šļirces korpusa vidusdaļu, izņemiet no iepakojuma 1 šļirci.
- Lai injicētu zāles, noņemiet adatas aizsargu no šļirces, turot to horizontāli un vērstu prom no sevis. Nepagrieziet, bet velciet nost adatas aizsargu.



- Rīkojoties ar šļirci, nepieskarieties šļirces galam vai adatai ar pirkstiem, lai izvairītos no piesārņojuma.
- Izvēlētajā un dezinficētajā injekcijas vietā satveriet ādas kroku starp rādītājpirkstu un īkšķi.



- Ievadiet Ganirelix Gedeon Richter subkutāni, t.i., tauku slānī tieši zem ādas.
- Ar otru roku satveriet šļirci tā, lai vajadzīgajā brīdī īkšķi varētu novietot uz virzuļa. Ar ātru, stingru darbību pilnībā ieduriet adatu satvertās ādas krokas vidū 45° leņķī pret ādas virsmu.

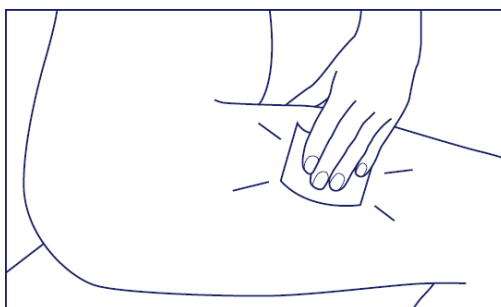




- Viegli pavelciet atpakaļ šļirces virzuli, lai pārbaudītu, vai adata iedurta pareizi.
- Šļircē ievilkta asinis nozīmē, ka adatas gals ir pārdūris asinsvadu. Ja tā notiek, neinjicējiet Ganirelix Gedeon Richter, bet izvelciet adatu, nosedziet injekcijas vietu ar dezinfekcijas līdzekli saturošu tamponu un piespiediet; asiņošanai būtu jāapstājas vienas vai divu minūšu laikā.
- Šo šļirci vairs neizmantojiet un atbilstoši izmetiet, un izmantojiet jaunu šļirci.
- Kad adata ir pareizi ievietota, lēni un vienmērīgi ar īkšķi spiediet virzuli uz leju, lai šķīdums tiktu injicēts pareizi un netiktu bojāti ādas audi.
- Spiediet virzuli uz leju, līdz šļirce ir tukša.

#### 4. Pēc injekcijas

- Pagaidiet 5 sekundes (lēni skaitiet līdz 5), tad atlaidiet satverto ādu.
- Ātri izvelciet šļirci no ādas un uzspiediet šai vietai ar dezinfekcijas līdzekli saturošu tamponu.



- Neberziet ādu pēc injekcijas.
- Katru pilnšļirci izmantojiet tikai vienu reizi.
- Nelieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai izvairītos no savainojuma ar adatu.
- Nekavējoties izmetiet izlietoto šļirci drošā veidā necaurduramajā konteinerā un nododiet to aptiekā pareizai iznīcināšanai. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.