

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă preumplută conține ganirelix 0,25 mg în 0,5 ml soluție apoasă. Substanța activă ganirelix (INN) este o decapeptidă de sinteză cu activitate antagonistă marcată față de hormonul natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH). Aminoacizii din pozițiile 1, 2, 3, 6, 8 și 10 ale decapeptidei naturale GnRH au fost substituiți, rezultând [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH cu o greutate moleculară de 1570,4.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).

Soluție limpede și incoloră, cu un pH de 4,8-5,2 și o osmolalitate de 260-300 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ganirelix Gedeon Richter este indicat pentru prevenirea vârfurilor secretorii premature de hormon luteinizant (LH) la femeile la care se efectuează hiperstimulare ovariană controlată (HOC), în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (TRA).

În cadrul studiilor clinice, ganirelix a fost utilizat împreună cu hormonul foliculostimulant (FSH) uman recombinat sau corifolitropină alfa, stimulantul folicular cu acțiune susținută.

4.2 Doze și mod de administrare

Ganirelix Gedeon Richter trebuie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratamentul infertilității.

Doze

Ganirelix este utilizat pentru a preveni vârful secretor prematur de LH la femeile la care se efectuează HOC. Hiperstimularea ovariană controlată cu FSH sau corifolitropină alfa poate începe în ziua a 2-a sau a 3-a a ciclului menstrual. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) se injectează subcutanat o dată pe zi, începând cu ziua a 5-a sau ziua a 6-a după administrarea FSH sau în ziua a 5-a sau a 6-a după administrarea corifolitropinei alfa. Ziua de inițiere a tratamentului cu ganirelix depinde de răspunsul ovarian, adică numărul și mărimea foliculilor în creștere și/sau cantitatea de estradiol circulant. Începerea administrării de ganirelix poate fi amânată în absența maturării foliculare, deși experiența clinică se bazează pe inițierea tratamentului cu ganirelix în ziua a 5-a sau ziua a 6-a a stimulării.

Ganirelix și FSH trebuie administrate aproximativ în același timp. Cu toate acestea, produsele nu trebuie amestecate și trebuie folosite locuri diferite de injectare.

Ajustările dozei de FSH trebuie să se facă pe baza numărului și mărimii foliculilor în curs de maturare, și nu a valorilor de estradiol circulant (vezi pct. 5.1).

Tratamentul zilnic cu ganirelix trebuie continuat până în ziua în care sunt prezenți suficienți foliculi de mărime adecvată. Maturarea foliculară finală poate fi indusă prin administrarea gonadotropinei corionice umane (hCG).

Timpul de la ultima injecție

Din cauza timpului de înjumătățire a ganirelix, intervalul între două injecții de ganirelix, precum și intervalul între ultima injecție de ganirelix și injecția de hCG nu trebuie să depășească 30 ore, altfel poate apărea o descărcare prematură de LH. Prin urmare, atunci când se injectează ganirelix dimineața, tratamentul cu ganirelix trebuie continuat de-a lungul perioadei de tratament cu gonadotropină, inclusiv în ziua declanșării ovulației. Când se injectează ganirelix după-amiaza, ultima injecție de ganirelix trebuie administrată în după-amiaza anterioară zilei declanșării ovulației.

S-a dovedit că ganirelix este sigur și eficient la femeile la care se efectuează cicluri multiple de tratament.

Nu a fost studiată nevoia de susținere a fazei luteale în ciclurile în care se folosește ganirelix. În studiile clinice, susținerea fazei luteale s-a făcut în funcție de practica centrelor de studiu sau în conformitate cu protocolul clinic.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu există experiență în administrarea ganirelix la paciențele cu insuficiență renală, deoarece acestea au fost excluse din studiile clinice. Prin urmare, administrarea ganirelix este contraindicată la paciențele cu insuficiență renală moderată sau severă (vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică

Nu există experiență privind administrarea ganirelix la paciențele cu insuficiență hepatică, deoarece acestea au fost excluse din studiile clinice. Prin urmare, administrarea ganirelix este contraindicată la paciențele cu insuficiență hepatică moderată sau severă (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Ganirelix Gedeon Richter nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Ganirelix Gedeon Richter trebuie administrat subcutanat, de preferință în partea superioară a coapsei. Locul injectării trebuie alternat pentru a preveni lipoatrofia. Pacienta sau partenerul acesteia pot administra singuri injecția cu Ganirelix Gedeon Richter, cu condiția să fie instruiți adecvat și să aibă acces la sfaturile unui specialist.

Pentru instrucțiuni privind medicamentul înainte de administrare, vezi pct. 6.6 și instrucțiunile de utilizare incluse la finalul prospectului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipersensibilitate la hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH) sau la oricare alt analog GnRH.
- Insuficiență moderată sau severă a funcției renale sau hepatice .
- Sarcină sau alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

O atenție specială trebuie acordată femeilor cu semne și simptome de afecțiuni alergice active. În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de reacții de hipersensibilitate la administrarea ganirelix (atât generalizate cât și locale) încă de la administrarea primei doze. Aceste evenimente au inclus anafilaxie (incluzând șoc anafilactic), angioedem și urticarie (vezi pct. 4.8). Dacă

este suspectată o reacție de hipersensibilitate, utilizarea ganirelix trebuie întreruptă și trebuie administrat un tratament adecvat. În absența experienței clinice, tratamentul cu ganirelix nu este recomandat femeilor cu afecțiuni alergice grave.

Sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO)

SHSO poate apărea în timpul sau după stimularea ovariană. SHSO trebuie considerat un risc intrinsec al stimulării gonadotropinice. SHSO trebuie tratat simptomatic, de exemplu prin odihnă, perfuzii intravenoase cu soluții de electroliți sau coloidale și heparină.

Sarcină ectopică

Pentru că femeile infertile care beneficiază de reproducere asistată și, în special, fertilizare *in vitro* (FIV) au adesea anomalii tubare, incidența sarcinilor ectopice poate fi crescută. De aceea, este foarte importantă confirmarea ecografică precoce a faptului că sarcina este intrauterină.

Malformații congenitale

Incidența malformațiilor congenitale după Tehnică de Reproducere Asistată (TRA) poate fi mai mare decât după concepția spontană. Aceasta poate proveni din diferențele caracteristicilor părinților (de exemplu, vârsta mamei, caracteristicile spermei), și din cauza unei incidențe crescute a sarcinilor multiple. În cadrul studiilor clinice care au investigat mai mult de 1000 nou-născuți s-a demonstrat că incidența malformațiilor congenitale la copii născuți după tratamentul de HOC folosind ganirelix este comparabilă cu cea raportată după tratamentul de HOC folosind un agonist GnRH.

Femei cu greutate corporală mai mică de 50 kg sau mai mare de 90 kg

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării ganirelix la femei cu greutate corporală mai mică de 50 kg sau mai mare de 90 kg (vezi și pct. 5.1 și 5.2).

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Posibilitatea interacțiunilor cu medicamente folosite în mod uzual, inclusiv medicamente care determină eliberarea de histamină, nu poate fi exclusă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind folosirea ganirelix la femeile gravide.

La animale, expunerea la ganirelix pe durata implantării a cauzat resorbție a embrionului (vezi pct. 5.3). Nu se cunoaște relevanța acestor date la om.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ganirelix este excretat în laptele matern.

Folosirea Ganirelix Gedeon Richter este contraindicată în perioada de sarcină și de alăptare (vezi pct. 4.3).

Fertilitatea

Ganirelix este folosit în tratamentul femeilor aflate în programele de reproducere asistată prin hiperstimulare ovariană controlată. Ganirelix este folosit pentru prevenirea descărcării premature de LH care poate apărea la aceste femei în timpul stimulării ovariene. Pentru doze și mod de administrare, vezi pct. 4.2.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Tabelul de mai jos prezintă toate reacțiile adverse apărute la femeile tratate cu ganirelix, în timpul studiilor clinice în cadrul cărora s-a utilizat FSH recombinat pentru stimularea ovariană. Este de așteptat ca reacțiile adverse la administrarea ganirelix în cazul utilizării de corifolitropină alfa pentru stimularea ovariană să fie similare.

Lista reacțiilor adverse în format tabelar

Reacțiile adverse sunt clasificate conform sistemului MedDRA, în funcție de clasa de organe și de frecvență; foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$). Frecvența reacțiilor de hipersensibilitate (foarte rare, $< 1/10000$) a fost stabilită ca urmare a supravegherii după punerea pe piață.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate (inclusiv erupții cutanate tranzitorii, edem facial, dispnee, anafilaxie [inclusiv șoc anafilactic], angioedem și urticarie) ¹ Agravare a unei eczeme preexistente ²
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Greață
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Reacție cutanată locală la locul injectării (în principal eritem, cu sau fără edem) ³
	Mai puțin frecvente	Stare generală de rău

¹ Au fost raportate cazuri, încă de la prima doză, la pacientele cărora li s-a administrat ganirelix.

² Raportată la o singură pacientă, după prima doză de ganirelix.

³ În cadrul studiilor clinice, la o oră după injectare, incidența a cel puțin o reacție locală cutanată, moderată sau severă, per ciclu de tratament, raportată de paciente, a fost de 12% la pacientele tratate cu ganirelix și 25% la pacientele tratate cu un agonist de GnRH administrat subcutanat. Reacțiile locale dispar în general în decurs de 4 ore după administrare.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alte reacții adverse raportate sunt legate de hiperstimularea ovariană controlată pentru TRA, în special dureri pelvine, distensie abdominală, SHSO (vezi și pct. 4.4), sarcină ectopică și pierdere spontană a sarcinii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradozajul la om poate avea drept rezultat o durată prelungită a acțiunii.

Nu sunt disponibile date privind toxicitatea acută a ganirelix la om. Studiile clinice efectuate cu ganirelix administrat subcutanat în doze unice de până la 12 mg nu au demonstrat reacții adverse sistemice. În cadrul studiilor de toxicitate acută efectuate la șobolan și la maimuță, simptome toxice nespecifice cum ar fi hipotensiunea arterială și bradicardia au fost observate numai după administrarea intravenoasă de ganirelix mai mult de 1, respectiv 3 mg/kg.

În cazul unui supradozaj, tratamentul cu ganirelix trebuie întrerupt (temporar).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni hipofizari, hipotalamici și analogi, antagonist de hormon eliberator de gonadotropine, codul ATC: H01CC01

Mecanism de acțiune

Ganirelix este un antagonist al GnRH, care modulează axul hipotalamo-hipofizo-gonadal prin legare competitivă de receptorii GnRH din hipofiză. Ca rezultat, apare o suprimare rapidă, profundă, reversibilă a gonadotropinelor endogene, fără stimularea inițială așa cum o induce agoniștii GnRH. În urma administrării de doze multiple de 0,25 mg ganirelix unor voluntari de sex feminin, concentrațiile plasmatice ale LH, FSH, și E₂ au fost scăzute maximal cu 74%, 32% și 25% la 4, 16, respectiv 16 ore după injectare. Concentrația plasmatică a hormonilor a revenit la valorile anterioare tratamentului în două zile după ultima injecție.

Efecte farmacodinamice

La pacientele la care se efectuează stimulare ovariană controlată, durata medie a tratamentului cu ganirelix a fost de 5 zile. În timpul tratamentului cu ganirelix, frecvența medie a creșterilor de LH (>10 IU/l) cu creșterea concomitentă de progesteron (>1 ng/ml) a fost de 0,3-1,2%, în comparație cu 0,8% în timpul tratamentului cu agonist GnRH.

A existat o tendință de mărire a frecvenței creșterilor de LH și progesteron la femeile cu o greutate corporală mare (>80 kg), dar nu a fost observat niciun efect asupra rezultatului clinic. Totuși, ținând seama de numărul mic de paciente tratate până în prezent, nu se poate exclude posibilitatea unui efect.

În cazul stimulării ovariene puternice, atât ca rezultat al expunerii la valori mari ale gonadotropinelor în faza foliculară timpurie sau ca rezultat al răspunsului ovarian ridicat, pot să apară creșteri premature ale LH mai devreme de ziua 6 de la stimulare. Inițierea tratamentului cu ganirelix în ziua 5 poate preveni aceste creșteri premature ale LH fără compromiterea rezultatului clinic.

Eficacitate și siguranță clinică

În cadrul studiilor controlate efectuate cu ganirelix asociat cu FSH, folosind pentru comparație un protocol pe termen lung cu un agonist GnRH, tratamentul cu ganirelix a produs o creștere foliculară mai rapidă în timpul primelor zile de stimulare, dar cohorta finală de foliculi în creștere a fost ușor mai mică și a produs în medie mai puțin estradiol. Acest model diferit de creștere foliculară necesită ca ajustările dozei de FSH să se bazeze pe numărul și mărimea foliculilor în creștere, și nu pe cantitatea de estradiol circulant. Nu au fost efectuate studii comparative similare cu corifolitropină alfa utilizând fie un antagonist GnRH, fie un protocol pe termen lung cu agonist.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Parametrii farmacocinetici după administrarea de doze multiple de ganirelix administrate subcutanat (o injecție pe zi), au fost similari celor după o singură doză subcutanată. După doze repetate de 0,25 mg/zi, concentrații la starea de echilibru de aproximativ 0,6 ng/ml au fost atinse în 2-3 zile.

Analiza farmacocinetică indică o relație inversă între greutatea corporală și concentrațiile plasmatice de ganirelix.

Absorbție

După o singură administrare subcutanată a 0,25 mg, concentrația plasmatică de ganirelix crește rapid și atinge nivele maxime (C_{max}) de aproximativ 15 ng/ml în 1-2 ore (t_{max}). Biodisponibilitatea ganirelix în urma administrării subcutanate este de aproximativ 91%.

Metabolizare

Componenta circulantă majoră în plasmă este ganirelix. Ganirelix este, de asemenea, principalul compus detectat în urină. Materiile fecalele conțin numai metaboliți. Metaboliții sunt mici fragmente peptidice rezultate prin hidroliza enzimatică a ganirelix în situsuri restrânse. Profilul metabolic al ganirelix la om este similar cu cel găsit la animale.

Eliminare

Timpu de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de aproximativ 13 ore, iar clearance-ul este de aproximativ 2,4 l/h. Excreția se produce prin materiile fecale (aproximativ 75%) și urină (aproximativ 22%).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicității după doze repetate și a genotoxicității.

Studii privind efectele asupra capacității de reproducere efectuate cu ganirelix administrat subcutanat în doze de 0,1-10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{zi}$ la șobolan și 0,1-50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{zi}$ la iepure, au arătat o resorbție crescută a embrionului pentru grupele tratate cu cele mai mari doze. Nu au fost observate efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic glacial
Manitol (E421)
Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Medicamentul este încărcat într-o seringă de sticlă, cu un ac din oțel inoxidabil integrat, închisă cu un piston opritor și furnizată cu o tijă pentru piston, este încărcată. Acul de injectare este furnizat cu o protecție rigidă a acului.

Mărimi de ambalaj: 1 seringă preumplută sau 6 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiecare seringă preumplută este destinată unei singure injectări.

Pentru administrarea acestui medicament sunt necesare tampoane cu alcool, tampoane de tifon și container pentru obiecte ascuțite, dar nu sunt furnizate în ambalaj.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Seringa trebuie analizată înainte de utilizare. Utilizați doar seringile cu conținut limpede, fără particule și din ambalaje intacte.

Înainte de utilizarea medicamentului pentru prima oară, pacienta trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare de la finalul prospectului, unde sunt furnizate instrucțiuni cu privire la modul în care se administrează Ganirelix Gedeon Richter.

Pot fi observate bule de aer în seringă preumplută. Acest lucru este de așteptat și nu este necesară îndepărtarea bulelor de aer.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Seringile utilizate trebuie eliminate într-un container pentru obiecte ascuțite.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ Luna AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
ganirelix

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține ganirelix 0,25 mg în 0,5 ml soluție apoasă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic glacial, manitol (E421), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

6 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Numai pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapesta

Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1658/001 [1 seringă preumplută]

EU/1/22/1658/002 [6 seringi preumplute]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ganirelix Gedeon Richter

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută ganirelix

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ganirelix Gedeon Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ganirelix Gedeon Richter
3. Cum să utilizați Ganirelix Gedeon Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ganirelix Gedeon Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ganirelix Gedeon Richter și pentru ce se utilizează

Ganirelix Gedeon Richter conține substanța activă ganirelix și aparține grupei de medicamente numite „antagoniști de hormoni eliberatori de gonadotropină” care acționează împotriva acțiunilor hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH). GnRH reglează eliberarea gonadotropinelor (hormonul luteinizant (LH) și foliculostimulant (FSH)). Gonadotropinele joacă un rol important în fertilitatea umană și reproducere. La femei, FSH este necesar pentru creșterea și dezvoltarea foliculilor în ovare. Foliculii sunt săculeți mici, rotunzi, care conțin celulele ou. LH este necesar pentru eliberarea celulelor ou mature din foliculi și ovare (adică ovulație). Ganirelix Gedeon Richter inhibă acțiunea GnRH, având ca efect împiedicarea eliberării în special a LH.

Utilizarea Ganirelix Gedeon Richter

La femeile care urmează tehnici de reproducere asistată, incluzând fertilizare *in vitro* (IVF) și alte metode, ocazional ovulația poate să apară prea devreme cauzând o reducere semnificativă a șansei de a rămâne gravidă. Ganirelix Gedeon Richter este utilizat pentru prevenirea vârfului prematur de LH care poate cauza această eliberare prematură a celulelor ou.

În cadrul studiilor clinice, ganirelix a fost folosit împreună cu hormonul foliculostimulant (FSH) recombinat sau împreună cu corifolitropină alfa, un stimulant folicular cu o durată lungă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ganirelix Gedeon Richter

Nu utilizați Ganirelix Gedeon Richter

- dacă sunteți alergică la ganirelix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH) sau la analogi ai GnRH;
- dacă aveți o afecțiune moderată sau severă la nivelul rinichilor sau ficatului;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ganirelix Gedeon Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții alergice

Dacă aveți o alergie activă, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de gravitate, dacă este necesară monitorizare suplimentară în timpul tratamentului. Au fost raportate cazuri de reacții alergice încă de la administrarea primei doze.

Au fost raportate reacții alergice, atât generalizate cât și locale, incluzând erupții pe piele (urticarie), umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultăți la respirație și/sau înghițire (angioedem și/sau anafilaxie) (vezi și pct. 4). Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Ganirelix Gedeon Richter și solicitați imediat asistență medicală.

Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)

În timpul sau ca urmare a stimulării hormonale a ovarelor, poate apărea sindromul de hiperstimulare ovariană. Acest sindrom este asociat procedurii de stimulare cu gonadotropine. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentelor prescrise, care conțin gonadotropine.

Nașteri multiple sau malformații congenitale

Incidența malformațiilor congenitale după tehnicile de reproducere asistată poate fi ușor mai mare decât după concepția spontană. Se consideră că această incidență ușor crescută are legătură cu caracteristicile pacienților care urmează tratament pentru fertilitate (de exemplu vârsta femeii, caracteristicile spermei) și cu incidența crescută a sarcinilor multiple după tehnicile de reproducere asistată. Incidența malformațiilor congenitale după tehnicile de reproducere asistată utilizând ganirelix nu este diferită față de cea la utilizarea altor analogi GnRH în timpul tehnicilor de reproducere asistată.

Complicații ale sarcinii

Există o ușoară creștere a riscului de sarcină în afara uterului (o sarcină extrauterină) la femeile cu afecțiuni ale trompelor uterine.

Femei cu greutatea sub 50 kg sau peste 90 kg

Eficacitatea și siguranța utilizării ganirelix la femei cu greutatea sub 50 kg sau peste 90 kg nu au fost stabilite. Întrebați medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Copii și adolescenți

Nu există nicio indicație relevantă privind utilizarea Ganirelix Gedeon Richter la copii și adolescenți.

Ganirelix Gedeon Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ganirelix Gedeon Richter trebuie folosit în timpul stimulării ovariene controlate în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (TRA).

Nu utilizați Ganirelix Gedeon Richter în timpul sarcinii sau alăptării.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost studiate efectele Ganirelix Gedeon Richter asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ganirelix Gedeon Richter conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Ganirelix Gedeon Richter

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ganirelix Gedeon Richter se folosește ca parte a tratamentului destinat tehnicilor de reproducere asistată (TRA), inclusiv fertilizarea *in vitro* (FIV).

Stimularea ovariană cu hormonul foliculo-stimulant (FSH) sau corifolitropină poate începe în ziua a 2-a sau a 3-a a ciclului menstrual. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) trebuie injectat în stratul de grăsime de sub piele o dată pe zi, începând cu ziua 5 sau cu ziua 6 a stimulării. În funcție de răspunsul dumneavoastră ovarian, medicul dumneavoastră poate decide să începeți în altă zi.

Ganirelix Gedeon Richter și FSH trebuie administrate aproximativ în același timp. Cu toate acestea, medicamentele nu trebuie amestecate și se folosesc locuri de injectare diferite.

Tratamentul zilnic cu Ganirelix Gedeon Richter trebuie continuat până în ziua în care sunt prezenți suficienți foliculi de mărime adecvată. Maturarea finală a celulelor ou în foliculi poate fi indusă prin administrarea hormonului gonadotrop corionic (hCG).

Intervalul dintre două injecții de Ganirelix Gedeon Richter și între ultima injecție de Ganirelix Gedeon Richter și injecția de hCG, nu trebuie să depășească 30 ore, deoarece altfel poate apărea o ovulație prematură (adică eliberarea celulelor ou).

Prin urmare, atunci când se injectează Ganirelix Gedeon Richter dimineața, tratamentul cu Ganirelix Gedeon Richter trebuie continuat de-a lungul perioadei de tratament cu gonadotropină, inclusiv în ziua declanșării ovulației.

Când se injectează Ganirelix Gedeon Richter după-amiaza, ultima injecție de Ganirelix Gedeon Richter trebuie administrată în după-amiaza anterioară zilei declanșării ovulației.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de administrarea acestui medicament este foarte important, de asemenea, să citiți cu atenție și să urmați îndeaproape și instrucțiunile de utilizare detaliate, furnizate la finalul acestui prospect.

Locul injectării

Ganirelix Gedeon Richter este disponibil în seringi preumplute și trebuie injectat încet, în stratul de grăsime de sub piele, preferabil, în partea superioară a coapsei. Verificați soluția înainte de utilizare. Nu o utilizați dacă soluția are particule sau nu e limpede. Puteți observa bule de aer în seringă preumplută. Acest lucru este de așteptat și nu este necesară îndepărtarea bulelor de aer. Dacă injecția e făcută de dumneavoastră sau de partener, urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos, de la finalul acestui prospect. Nu amestecați Ganirelix Gedeon Richter cu alte medicamente.

Pregătirea locului injecției

Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă. Ștergeți locul injecției cu un dezinfectant (de exemplu alcool) pentru a îndepărta bacteriile de pe suprafață. Curățați cam 5 cm (doi inch) în diametru în jurul locului unde va pătrunde acul și lăsați dezinfectantul să se usuce cel puțin un minut înainte de a continua.

Introducerea acului

Îndepărtați protecția acului. Prindeți un pliu de piele între degetul mare și cel arătător. Introduceți acul la baza pielii prinse între degete, la un unghi de 45° față de suprafața pielii. Schimbați locul injecției de fiecare dată.

Verificarea poziției corecte a acului

Trageți ușor pistonul înapoi pentru a verifica dacă acul este poziționat corect. Dacă intră sânge în seringă, înseamnă că vârful acului a pătruns într-un vas de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, nu injectați Ganirelix Gedeon Richter, ci îndepărtați seringă, acoperiți locul injectării cu un tampon care conține dezinfectant și apăsați; sângerarea ar trebui să se oprească într-un minut sau două. Nu mai folosiți această seringă și aruncați-o în mod corespunzător. Reîncepeți cu o seringă nouă.

Injecția soluției

Odată ce acul a fost poziționat corect, împingeți pistonul lent și constant, astfel încât soluția să fie injectată corect și țesuturile pielii să nu fie deteriorate. Împingeți pistonul până când seringă este goală și așteptați 5 secunde.

Îndepărtarea seringii

Trageți repede seringă și aplicați presiune pe locul injectării cu un tampon care conține dezinfectant. Utilizați seringă preumplută doar o singură dată.

Dacă utilizați mai mult Ganirelix Gedeon Richter decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Ganirelix Gedeon Richter

Dacă vă dați seama că ați uitat o doză, administrați-o cât de curând posibil.

Nu injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați întârziat cu mai mult de 6 ore (astfel încât intervalul dintre două injecții este mai mare de 30 de ore), administrați doza cât de repede posibil și luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi suplimentare.

Dacă încetați să utilizați Ganirelix Gedeon Richter

Nu opriți administrarea Ganirelix Gedeon Richter decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru poate afecta rezultatul tratamentului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Probabilitatea apariției unei reacții adverse este descrisă de categoriile următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 femei)

- Reacții locale ale pielii la locul injecției (predominant roșeață, cu sau fără umflare). Reacția locală dispare în mod normal în interval de 4 ore de la administrare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 femei)

- Durere de cap
- Greață
- Stare generală de rău

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 femei)

- Au fost observate reacții alergice, încă de la prima doză.
 - Erupecii trecătoare pe piele
 - Umflare a feței
 - Dificultăți la respirație (dispnee)
 - Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultate în respirație și/sau la înghițire (angioedem și/sau anafilaxie)
 - Erupecii pe piele (urticarie)
- La o pacientă s-a semnalat agravarea unei erupții trecătoare pe piele (eczeme) preexistente după prima doză de ganirelix.

În plus, se cunosc și alte reacții adverse raportate pentru tratamentul de hiperstimulare ovariană (de exemplu, dureri abdominale, sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO), sarcină ectopică (când

embrionul se dezvoltă în afara uterului) și avort (vezi și Prospectul produsului conținând FSH cu care sunteți tratată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ganirelix Gedeon Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Analizați seringă înainte de utilizare. Folosiți doar seringile cu conținut limpede, soluții fără particule și din ambalaje intacte.

Fiecare seringă preumplută este destinată unei singure injectări.

Pentru administrarea acestui medicament sunt necesare tampoane cu alcool, tampoane de tifon și container pentru obiecte ascuțite, dar acestea nu sunt furnizate în ambalaj.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ganirelix Gedeon Richter

- Substanța activă este ganirelix (0,25 mg în 0,5 ml soluție).
- Celelalte componente sunt: acid acetic glacial, manitol (E421), apă pentru preparate injectabile. Este posibil ca pH-ul (măsurare a acidității) să fi fost corectat cu hidroxid de sodiu (vezi punctul 2 Secțiunea „Ganirelix Gedeon Richter conține sodiu”).

Cum arată Ganirelix Gedeon Richter și conținutul ambalajului

Ganirelix Gedeon Richter este o soluție injectabilă (injecție) limpede și fără culoare. Medicamentul este încărcat într-o seringă de sticlă, cu un ac din oțel inoxidabil integrat, închisă cu un piston opritor și furnizată cu o tijă pentru piston. Acul de injectare este furnizat cu o protecție rigidă a acului.

Ganirelix Gedeon Richter este disponibil în ambalaje cu 1 seringă preumplută sau 6 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapesta

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Instrucțiuni de utilizare

CUM SE PREPARĂ ȘI SE ADMINISTREAZĂ GANIRELIX GEDEON RICHTER ÎN SERINGA PREUMPLUTĂ

Înainte de administrarea acestui medicament, citiți cu atenție aceste instrucțiuni și prospectul în întregime.

Aceste instrucțiuni vă vor ajuta să cunoașteți modul în care să vă administrați singură, sau să vă administreză partenerul dumneavoastră o injecție cu Ganirelix Gedeon Richter. Dacă nu sunteți sigură referitor la administrarea injecției sau aveți orice întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru ajutor.

Nu amestecați Ganirelix Gedeon Richter cu alte medicamente.

Administrați injecția la aceeași oră în fiecare zi.

Fiecare seringă preumplută conține o doză zilnică de ganirelix.

CONȚINUTUL INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

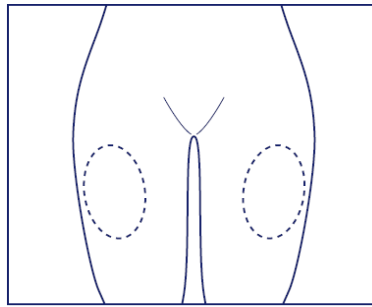
1. Pregătirea injecției
2. Pregătirea locului de injectare
3. Injectarea medicamentului
4. După injecție

1. Pregătirea injecției

- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă. Este important ca mâinile dumneavoastră și obiectele pe care le folosiți să fie cât mai curate posibil pentru a evita infecțiile.
 - Găsiți o zonă curată pentru obiectele de care aveți nevoie pentru injecție, de exemplu o masă curată sau o suprafață orizontală asemănătoare.
 - Adunați tot ce aveți nevoie și așezați-le în zona curată:
 - Tampon care conține dezinfectant (de exemplu alcool)
 - 1 seringă preumplută care conține medicamentul
 - Nu țineți seringă de piston pentru a evita dezamblarea seringii.
 - Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective
 - Un recipient rezistent la perforare (de exemplu un flacon de plastic cu deschidere suficient de largă) pentru a elimina în siguranță seringă folosită.
 - Inspectați soluția înainte de utilizare.
 - Este posibil să observați bule de aer în seringă preumplută. Acest lucru este de așteptat și îndepărtarea bulelor de aer nu este necesară.
 - Nu utilizați seringă dacă:
 - este fisurată sau deteriorată, sau
 - protecția acului a fost scoasă sau nu este strâns atașată sau
 - este vizibilă o scurgere de lichid sau
 - soluția arată anormal (conține particule sau nu este incoloră).
- Dacă apare oricare dintre acestea, trebuie să aruncați seringă în siguranță în recipientul pentru obiecte ascuțite și să utilizați alta.

2. Pregătirea locului de injectare

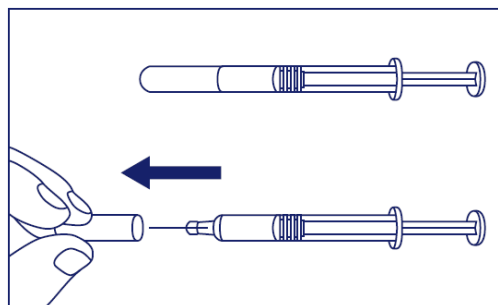
Alegeți locul de injectare, de preferință, în partea superioară a piciorului. Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare injecție pentru a preveni deteriorarea țesutului de sub piele.



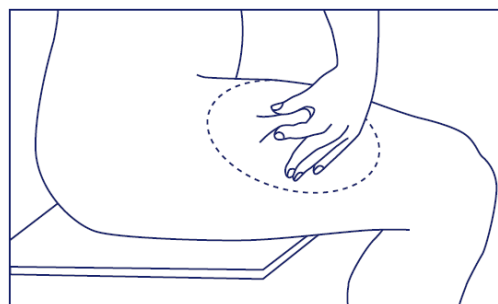
- Nu vă injectați în nicio zonă care este sensibilă, deteriorată sau învinețită. Alegeți întotdeauna o zonă de piele intactă pentru injectarea medicamentului.
- Nu injectați prin haine.
- Administrați Ganirelix Gedeon Richter și hormonul foliculostimulant (FSH) aproximativ în același timp. Cu toate acestea, aceste medicamente nu trebuie amestecate, și trebuie utilizate locuri de injectare diferite.
- Ștergeți locul de injectare cu un dezinfectant (de exemplu alcool) la locul de injectare ales, pentru a îndepărta orice bacterii de pe suprafață. Curățați o zonă de aproximativ 5 cm (doi inch) în diametru în jurul locului în care va pătrunde acul și lăsați dezinfectantul să se usuce aproximativ 1 minut înainte de a continua.
- Nu mai atingeți locul de injectare sau nu suflați pe el înainte de injectare.

3. Injectarea medicamentului

- Primiți Ganirelix Gedeon Richter în seringi preumplute, cu un ac integrat, pregătit pentru administrare fără alte ajustări ale seringii.
- Prin apucarea de mijloc a corpului seringii, scoateți o seringă din ambalaj.
- Pentru injectarea medicamentului, scoateți protecția acului de pe seringă ținută orizontal și îndreptată în direcția opusă dumneavoastră. Nu răsuciți, ci trageți protecția acului pentru a o îndepărta.

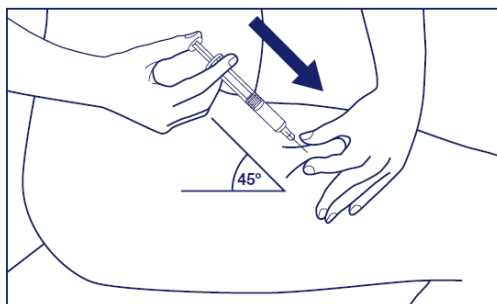


- Când manipulați seringă, nu atingeți vârful seringii sau acul cu degetele pentru a evita contaminarea.
- La locul de injectare ales și dezinfectat, prindeți un pli de piele între degetul arătător și degetul mare.



- Administrați Ganirelix Gedeon Richter subcutanat, adică în stratul de grăsime de sub piele.

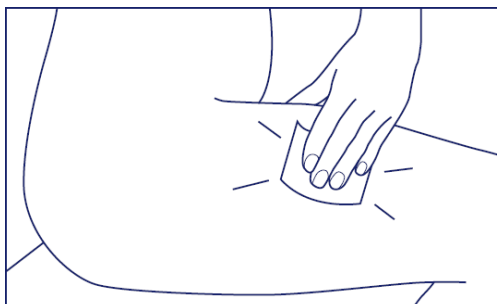
- Țineți seringă cu cealaltă mână, astfel încât să puteți pune degetul mare pe piston atunci când este necesar. Introduceți acul complet cu o acțiune rapidă și fermă în mijlocul pielii prinse între degete la un unghi de 45° față de suprafața pielii.



- Trageți ușor pistonul înapoi pentru a verifica dacă acul este poziționat corect.
- Dacă intră sânge în seringă, înseamnă că vârful acului a pătruns într-un vas de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, nu injectați Ganirelix Gedeon Richter, ci îndepărtați seringă, acoperiți locul injectării cu un tampon care conține dezinfectant și apăsați; sângerarea ar trebui să se oprească într-un minut sau două.
- Nu mai folosiți această seringă și aruncați-o în mod corespunzător și folosiți o seringă nouă.
- Odată ce acul a fost poziționat corect, împingeți pistonul lent și constant, cu degetul mare, astfel încât soluția să fie injectată corect și țesuturile pielii să nu fie deteriorate.
- Împingeți pistonul până când seringă este goală.

4. După injecție

- Așteptați 5 secunde (numărați încet până la 5), apoi eliberați pielea pe care o țineți între degete.
- Trageți repede seringă din piele și aplicați presiune pe locul injectării cu un tampon care conține dezinfectant.



- Nu vă frecați pielea după injectare.
- Utilizați fiecare seringă preumplută o singură dată.
- Nu repuneți protecția acului pentru a evita înțeparea accidentală cu acul.
- Aruncați imediat seringă folosită, în siguranță, în recipientul rezistent la perforare și returnați la farmacie pentru o eliminare corectă. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați.