

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,25 mg ganirelixu v 0,5 ml vodného roztoku. Liečivo ganirelix (INN) je syntetický dekapeptid, ktorý má vysokú antagonistickú aktivitu k prirodzene sa vyskytujúcejmu hormónu uvoľňujúcejmu gonadotropín (GnRH). Aminokyseliny v polohe 1, 2, 3, 6, 8 a 10 prirodzeného dekapeptidu GnRH sa nahradili, čoho výsledkom je [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH s molekulovou hmotnosťou 1 570,4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry a bezfarebný roztok s pH 4,8 – 5,2 a osmolalitou 260 – 300 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ganirelix Gedeon Richter je indikovaný na prevenciu predčasného nárastu hladiny luteinizačného hormónu (LH) u žien, ktoré podstupujú riadenú ovariálnu hyperstimuláciu (controlled ovarian hyperstimulation - COH) pri metódach asistovanej reprodukcie (assisted reproduction techniques ART).

V klinických štúdiách sa použil ganirelix s rekombinantným ľudským folikuly stimulujúcim hormónom (follicle stimulating hormone FSH) alebo korifolitropínom alfa, trvalo pôsobiacim stimulantom folikulov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ganirelix Gedeon Richter môže predpísať iba odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou neplodnosti.

Dávkovanie

Ganirelix sa používa na prevenciu predčasného nárastu hladiny LH u žien podstupujúcich COH. Riadená ovariálna hyperstimulácia s FSH alebo korifolitropínom alfa môže začať na 2. alebo 3. deň menštruácie. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) sa má podávať subkutánne raz denne, začiatok by mal byť na 5. alebo 6. deň podávania FSH alebo na 5. alebo 6. deň po podaní korifolitropínu alfa. Začiatok podávania ganirelixu závisí od odpovede ovárií, t. j. od počtu a veľkosti rastúcich folikulov a/alebo množstva cirkulujúceho estradiolu. Začiatok podávania ganirelixu sa môže odložiť v neprítomnosti rastu folikulov, i keď klinická skúsenosť je založená na začatí podávania ganirelixu na 5. alebo 6. deň stimulácie.

Ganirelix a FSH sa majú podávať približne v rovnakom čase. Lieky sa však nesmú miešať a injekcie sa majú podať do rôznych miest.

Dávka FSH sa má prispôbiť skôr počtu a veľkosti rastúcich folikulov ako hladine cirkulujúceho estradiolu (pozri časť 5.1).

Denná liečba ganirelixom má pokračovať až do dňa, kým sa nedosiahne dostatočný počet folikulov adekvátnej veľkosti. Konečné dozrievanie folikulov možno indukovať podaním ľudského choriového gonadotropínu (hCG).

Načasovanie poslednej injekcie

Vzhľadom na biologický polčas ganirelixu by čas medzi podaním dvoch injekcií ganirelixu, ako aj čas medzi podaním poslednej injekcie ganirelixu a injekcie hCG, nemal prekročiť 30 hodín, inak môže dôjsť k predčasnému nárastu hladiny LH. Takže, ak sa ganirelix podáva ráno, liečba ganirelixom má pokračovať počas celého obdobia liečby gonadotropínmi vrátane dňa indukcie ovulácie. Ak sa ganirelix podáva popoludní, posledná injekcia ganirelixu sa má podať popoludní pred dňom indukcie ovulácie.

Ganirelix sa potvrdil ako bezpečný a účinný u žien, ktoré podstupujú viaceré liečebné cykly.

Potreba podpory luteálnej fázy v cykloch s použitím ganirelixu sa nesledovala. V klinických štúdiách sa podávala podpora luteálnej fázy v súlade so zvyklosťami jednotlivých študijných centier alebo podľa protokolu klinického skúšania.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním ganirelixu u pacientok s poruchou funkcie obličiek, pretože boli vylúčené z klinických štúdií. Z tohto dôvodu je použitie ganirelixu kontraindikované u pacientok so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním ganirelixu u pacientok s poruchou funkcie pečene, pretože boli vylúčené z klinických štúdií. Z tohto dôvodu je použitie ganirelixu kontraindikované u pacientok so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Použitie Ganirelixu Gedeon Richter sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Ganirelix Gedeon Richter sa má podávať subkutánne, najlepšie do stehna. Kvôli prevencii lipoatrofie sa má meniť miesto podania injekcie. Pacientka alebo jej partner môžu podať injekciu ganirelixu aj sami, ak sú adekvátne zaškolení a majú k dispozícii odborné poradenstvo.

Návod na použitie lieku pred podaním, pozri časť 6.6 a návod na použitie na konci písomnej informácie pre používateľku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivosť na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo na ktorýkoľvek iný analóg GnRH.
- Stredne závažná alebo závažná porucha funkcie obličiek alebo pečene.
- Gravidita alebo laktácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

Osobitná pozornosť sa má venovať ženám, ktoré majú prejavy a príznaky aktívnych alergických ochorení. Počas sledovania po uvedení lieku na trh sa už po prvej dávke hlásili pri ganirelixu prípady reakcií z precitlivenosti (celkové aj lokálne). Tieto udalosti zahŕňali anafylaxiu (vrátane anafylaktického šoku), angioedém a urtikáriu (pozri časť 4.8.) V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti sa má liečba ganirelixom ukončiť a treba začať vhodnú liečbu. Keďže chýbajú klinické skúsenosti, ganirelix sa neodporúča na liečbu žien so závažnými alergickými ochoreniami.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (Ovarian hyperstimulation syndrome OHSS)

OHSS sa môže objaviť počas alebo po ovariálnej stimulácii. OHSS sa musí zväziť ako prirodzené riziko pri stimulácii gonadotropínmi. OHSS sa má liečiť symptomaticky, napr. pokoj na lôžku, intravenózne infúzie elektrolytov alebo koloidných roztokov a heparínu.

Ektopická gravidita

Keďže majú neplodné ženy, ktoré podstupujú asistovanú reprodukciu a predovšetkým *in vitro* fertilizáciu (IVF), často abnormality vajíčkovodov, výskyt ektopickej gravidity sa môže zvýšiť. Preto je dôležité skoré potvrdenie ultrazvukom, že je gravidita intrauterinná.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po metódach asistovanej reprodukcie (ART) môže byť vyšší ako po spontánnom počatí. Predpokladá sa, že je to dôsledok rozdielov charakteristiky rodičov (napr. vek matky, charakteristika spermií) a zvýšeného výskytu viacpočetných gravidít. V klinických štúdiách sledujúcich viac ako 1 000 novorodencov sa ukázalo, že výskyt vrodených malformácií u detí narodených po liečbe COH používajúcej ganirelix je porovnateľný s výskytom hláseným po liečbe COH používajúcej agonistu GnRH.

Ženy, ktoré vážia menej ako 50 kg alebo viac ako 90 kg

Bezpečnosť a účinnosť ganirelixu u žien, ktoré vážia menej ako 50 kg alebo viac ako 90 kg, neboli stanovené (pozri tiež časť 5.1 a 5.2).

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekcii, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Možnosť interakcií s bežne používanými liekmi vrátane liekov uvoľňujúcich histamín, nemožno vylúčiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití ganirelixu u gravidných žien. Expozícia ganirelixu u zvierat v čase implantácie viedla k resorpcii embrya (pozri časť 5.3). Význam týchto údajov u ľudí nie je známy.

Dojčenie

Nie je známe, či sa ganirelix vylučuje do materského mlieka.

Používanie Ganirelixu Gedeon Richter je kontraindikované počas gravidity a dojčenia (pozri časť 4.3).

Fertilita

Ganirelix sa používa na liečbu žien, ktoré podstupujú riadenú ovariálnu hyperstimuláciu v programoch asistovanej reprodukcie. Ganirelix sa používa na prevenciu predčasného nárastu hladiny LH, ktorý sa inak môže objaviť u týchto žien počas stimulácie ovárií. Dávkovanie a spôsob podávania, pozri časť 4.2.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedená tabuľka uvádza všetky nežiaduce reakcie u žien liečených ganirelixom v klinických štúdiách s použitím recFSH na ovariálnu stimuláciu. Predpokladá sa, že nežiaduce reakcie ganirelixu s použitím korifolitropínu alfa na ovariálnu stimuláciu budú podobné.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov MedDRA a frekvencie výskytu; veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). Frekvencia reakcií z precitlivenosti (veľmi zriedkavé, $< 1/10\,000$) bola odhadnutá zo sledovania po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcia
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti (vrátane vyrážky, opuchu tváre, dyspnoe, anafylaxie [vrátane anafylaktického šoku], angioedému a urtikárie) ¹ Zhoršenie už existujúceho ekzému ²
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Nauzea
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Lokálna kožná reakcia v mieste podania injekcie (prevažne sčervenanie, s opuchom alebo bez neho) ³
	Menej časté	Malátnosť

¹ V skupine pacientok, ktoré dostávali ganirelix sa prípady hlásili už po prvej dávke.

² Hlásilo sa u jednej pacientky po podaní prvej dávky ganirelixu.

³ Podľa hlásení pacientok bol v klinických štúdiách výskyt aspoň jednej stredne závažnej alebo závažnej lokálnej kožnej reakcie hodinu po injekcii v liečebnom cykle, 12 % u pacientok liečených ganirelixom a 25 % u pacientok liečených subkutánne podávaným agonistom GnRH. Lokálne reakcie väčšinou vymiznú do 4 hodín po podaní.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Ďalšie hlásené nežiaduce reakcie sú vo vzťahu k liečbe kontrolovanej ovariálnej hyperstimulácie pri ART, najmä bolesť panvy, distenzia brucha, OHSS (pozri tiež časť 4.4), ektopická gravidita a spontánny potrat.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť u ľudí k predĺženému trvaniu účinku.

Nie sú dostupné žiadne údaje o akútnej toxicite ganirelixu u ľudí. Klinické štúdie so subkutánnym podávaním ganirelixu v jednorazových dávkach až do 12 mg nepreukázali systémové nežiaduce reakcie. V štúdiách akútnej toxicity na potkanoch a opiciach sa pozorovali nešpecifické toxické príznaky, ako sú hypotenzia a bradykardia, len po intravenóznom podaní ganirelixu v dávkach vyšších ako 1 prípadne 3 mg/kg.

V prípade predávkovania sa musí liečba ganirelixom (dočasne) prerušiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, antagonisti hormónov uvoľňujúcich gonadotropín, ATC kód: H01CC01.

Mechanizmus účinku

Ganirelix je antagonist GnRH, ktorý ovplyvňuje os hypotalamus-hypofýza-gonády tým, že sa kompetitívne viaže na receptory GnRH v hypofýze. Následkom je rýchla, silná, reverzibilná supresia tvorby endogénnych gonadotropínov, bez počiatočnej stimulácie, aká je pri agonistoch GnRH. Po podaní opakovaných dávok 0,25 mg ganirelixu dobrovoľníčkam došlo k maximálnemu poklesu sérových koncentrácií LH, FSH a E2 o 74 %, 32 % a 25 % po 4, 16 a 16 hodinách po podaní injekcie, v tomto poradí. Sérové hladiny hormónov sa vrátili k hodnotám pred liečbou do dvoch dní po podaní poslednej injekcie.

Farmakodynamické účinky

U pacientok podstupujúcich riadenú ovariálnu stimuláciu bola priemerná dĺžka liečby ganirelixom 5 dní. Počas liečby ganirelixom bol priemerný výskyt nárastu hladiny LH (> 10 IU/l) so súbežným nárastom hladiny progesterónu (> 1 ng/ml) 0,3 - 1,2 %, v porovnaní s 0,8 % počas liečby agonistom GnRH. U žien s vyššou telesnou hmotnosťou (> 80 kg) sa pozoroval sklon k vyššiemu výskytu nárastu hladín LH a progesterónu, ale bez vplyvu na klinický výsledok. Avšak, vzhľadom na malý počet doteraz liečených pacientok, nie je možné tento vplyv vylúčiť.

V prípade silnej odpovede ovárií, buď v dôsledku vysokej expozície gonadotropínu v ranej folikulárnej fáze alebo v dôsledku veľkej schopnosti ovárií reagovať, sa môže objaviť predčasný vzostup hladiny LH skôr ako na 6. deň stimulácie. Začiatok liečby ganirelixom na 5. deň môže zabrániť týmto predčasným vzostupom hladiny LH bez kompromitujúceho klinického výsledku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V kontrolovaných štúdiách s ganirelixom a FSH, kde sa použil dlhý protokol s agonistom GnRH ako referenčná hodnota, liečebné režimy s ganirelixom viedli k rýchlejšiemu rastu folikulov počas prvých dní stimulácie, ale konečný počet rastúcich folikulov bol mierne nižší a v priemere bolo vyprodukované menšie množstvo estradiolu. Z tohto rozdielneho vzoru rastu folikulov vyplýva, že dávky FSH treba prispôsobiť skôr počtu a veľkosti rastúcich folikulov ako množstvu cirkulujúceho estradiolu. Podobné komparatívne štúdie s korifolitropínom alfa, kde by sa použil buď antagonistu GnRH alebo dlhý protokol s agonistom, sa neuskutočnili.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametre po opakovanom subkutánnom podaní ganirelixu (jedna injekcia denne) boli podobné ako po jednorazovej subkutánnej dávke. Po opakovaných dávkach 0,25 mg/deň sa dosiahli rovnovážne hladiny približne 0,6 ng/ml v priebehu 2 až 3 dní.

Farmakokinetická analýza ukazuje inverzný vzťah medzi telesnou hmotnosťou a sérovými koncentráciami ganirelixu.

Absorpcia

Po jednorazovom subkutánnom podaní 0,25 mg sérové hladiny ganirelixu rýchlo stúpajú a dosahujú maximálne hodnoty (C_{max}) približne 15 ng/ml v priebehu 1 až 2 hodín (t_{max}). Biologická dostupnosť ganirelixu po subkutánnom podaní je približne 91 %.

Biotransformácia

Hlavnou zložkou cirkulujúcou v plazme je ganirelix. Ganirelix je tiež hlavná zložka pozorovaná v moči. Stolica obsahuje len metabolity. Metabolity sú malé peptidové fragmenty, ktoré vznikajú enzymatickou hydrolyzou ganirelixu na príslušných miestach. Metabolický profil ganirelixu je podobný u ľudí aj u zvierat.

Eliminácia

Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je približne 13 hodín a klírens je približne 2,4 l/hod. Vylučovanie sa uskutočňuje stolicou (približne 75 %) a močom (približne 22 %).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné štúdie vykonané s ganirelixom v dávkach 0,1 až 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{deň}$ podaných subkutánne potkanom a v dávkach 0,1 až 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{deň}$ podaných subkutánne králikom, viedli v skupinách s najvyššími dávkami k zvýšeniu resorpcie embrya. Nepozorovali sa žiadne teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ladová kyselina octová
Manitol (E421)
Voda na injekcie
Hydroxid sodný (na úpravu pH).

6.2 Inkompatibility

Nevykonalni sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je naplnený v sklenenej striekačke s nasadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, uzavretý piestovou zátkou a dodávaný s piestovou tyčinkou. Injekčná ihla je vybavená pevným krytom ihly.

Veľkosti balenia 1 naplnená injekčná striekačka alebo 6 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednu injekciu.

Na podanie tohto lieku sú potrebné alkoholové tampóny, gázové tampóny a nádoba na ostré predmety, ale nie sú súčasťou balenia.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred manipuláciou alebo podaním lieku

Injekčnú striekačku pred použitím skontrolujte. Používajte iba injekčné striekačky s čírymi roztokmi bez prítomnosti častíc a z neporušených obalov.

Pred prvým použitím tohto lieku si má pacientka pozorne prečítať návod na použitie na konci písomnej informácie pre používateľky, kde sú uvedené pokyny na podanie Ganirelixu Gedeon Richter.

V naplnenej injekčnej striekačke môže byť viditeľná(é) vzduchová(é) bublina(y). Toto sa očakáva a odstránenie vzduchovej bubliny (bublín) nie je potrebné.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité injekčné striekačky je potrebné zlikvidovať v nádobe na ostré predmety.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> .

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizík, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽKU

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke ganirelix

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,25 mg ganirelixu v 0,5 ml vodného roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: ľadová kyselina octová, manitol (E 421), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka
6 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľku.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1658/001 [1 naplnená injekčná striekačka]
EU/1/22/1658/002 [6 naplnených injekčných striekačiek]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ganirelix gedeon richter

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcia
ganirelix
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽKU

Písomná informácia pre používateľa

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

ganirelix

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ganirelix Gedeon Richter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ganirelix Gedeon Richter
3. Ako používať Ganirelix Gedeon Richter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ganirelix Gedeon Richter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ganirelix Gedeon Richter a na čo sa používa

Ganirelix Gedeon Richter obsahuje liečivo ganirelix a patrí do skupiny liekov nazývaných „anti-gonadotropín uvoľňujúce hormóny“, ktoré pôsobia proti účinku prirodzeného hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). GnRH riadi uvoľňovanie gonadotropínov (luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)). Gonadotropíny hrajú dôležitú úlohu v ľudskej plodnosti a reprodukcii. U žien je FSH potrebný na rast a vývoj folikulov vo vaječníkoch. Folikuly sú malé okrúhle vačky, ktoré obsahujú bunky vajíčok. LH je potrebný na uvoľnenie zreých buniek vajíčok z folikulov a vaječníkov (t.j. ovulácia). Ganirelix Gedeon Richter brzdí účinok GnRH, čo má za následok najmä potlačenie uvoľňovania LH.

Použitie Ganirelixu Gedeon Richter

U žien podstupujúcich metódy asistovanej reprodukcie, vrátane *in vitro* fertilizácie (IVF) a iných metód, môže zriedkavo dôjsť k ovulácii príliš skoro, čo spôsobí významné zníženie šance na otehotnenie. Ganirelix Gedeon Richter sa používa na predchádzanie predčasného nárastu hladiny LH, ktorý by mohol spôsobiť takéto predčasné uvoľnenie buniek vajička.

V klinických štúdiách sa ganirelix používal s rekombinantným folikuly stimulujúcim hormónom (FSH) alebo korifolitropínom alfa, stimulantom folikulov s dlhým trvaním účinku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ganirelix Gedeon Richter

Nepoužívajte Ganirelix Gedeon Richter

- ak ste alergická na ganirelix alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivená na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo analóg GnRH,
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek alebo pečene,

- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ganirelix Gedeon Richter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Alergické reakcie

Ak máte aktívny alergický stav, prosím, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne podľa závažnosti, či je potrebné ďalšie sledovanie počas liečby. Už po prvej dávke sa hlásili prípady alergických reakcií.

Boli hlásené alergické reakcie, celkové aj lokálne vrátane žihľavky (urtikárie), opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém a/alebo anafylaxia) (pozri tiež časť 4.) Ak máte alergickú reakciu, prestaňte používať Ganirelix Gedeon Richter a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Počas alebo po hormonálnej stimulácii vaječníkov sa môže vyvinúť ovariálny hyperstimulačný syndróm. Tento syndróm súvisí s procedúrou stimulácie gonadotropínmi. Pozrite si, prosím, písomnú informáciu pre používateľku lieku s obsahom gonadotropínu, ktorý vám bol predpísaný.

Viacpočetné pôrody alebo vrodené chyby

Po metódach asistovanej reprodukcie môže byť mierne zvýšený výskyt vrodených malformácií v porovnaní s prirodzeným spôsobom otehotnenia. Tento mierne zvýšený výskyt je pripisovaný charakteristikám pacientov podstupujúcich liečbu plodnosti (napr. vek ženy, charakteristika spermií) a vyššiemu výskytu viacpočetných tehotenstiev po metódach asistovanej reprodukcie. Výskyt vrodených malformácií po metódach asistovanej reprodukcie používajúcich ganirelix sa nelíši od výskytu po používaní iných analógov GnRH v priebehu asistovanej reprodukcie.

Komplikácie počas tehotenstva

U žien s poškodenými vajíčkovodmi existuje mierne zvýšené riziko mimomaternicového tehotenstva (ektopické tehotenstvo).

Ženy, ktoré vážia menej ako 50 kg alebo viac ako 90 kg

Účinnosť a bezpečnosť ganirelixu u žien, ktoré vážia menej ako 50 kg alebo viac ako 90 kg, neboli stanovené. Požiadajte svojho lekára o ďalšie informácie.

Deti a dospelávajúci

Použitie Ganirelixu Gedeon Richter sa netýka detí alebo dospelávajúcich.

Iné lieky a Ganirelix Gedeon Richter

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ganirelix Gedeon Richter sa má používať počas kontrolovanej stimulácie vaječníkov pri metódach asistovanej reprodukcie (ART).

Nepoužívajte Ganirelix Gedeon Richter počas tehotenstva a dojčenia.

Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky Ganirelixu Gedeon Richter na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmali.

Ganirelix Gedeon Richter obsahuje sodík

Ganirelix Gedeon Richter obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekcii, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ganirelix Gedeon Richter

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ganirelix Gedeon Richter sa používa ako súčasť liečby pri metódach asistovanej reprodukcie (ART) vrátane *in vitro* fertilizácie (IVF).

Stimulácia vaječníkov s folikuly stimulujúcim hormónom (FSH) alebo korifolitropínom môže začať na 2. alebo 3. deň vášho cyklu. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) sa má podávať len podkožne do tukovej vrstvy raz denne, so začiatkom na 5. alebo 6. deň stimulácie. Na základe odpovede vašich vaječníkov sa váš lekár môže rozhodnúť začať podávať Ganirelix Gedeon Richter v iný deň.

Ganirelix Gedeon Richter a FSH sa majú podávať približne v tom istom čase. Lieky sa však nesmú miešať a injekcie sa majú podávať do rôznych miest.

Denná liečba Ganirelixom Gedeon Richter má pokračovať až do dňa, kedy je prítomný dostatočný počet folikulov primeranej veľkosti. Konečné dozrievanie buniek vajíčka vo folikuloch možno vyvolať podaním ľudského choriového gonadotropínu (hCG).

Čas medzi dvoma injekciami Ganirelixu Gedeon Richter ako aj čas medzi poslednou injekciou Ganirelixu Gedeon Richter a injekciou hCG nesmie prekročiť 30 hodín, inak môže dôjsť k predčasnej ovulácii (t. j. uvoľneniu vajíčok).

Takže, ak sa podáva Ganirelix Gedeon Richter ráno, liečba Ganirelixom Gedeon Richter má pokračovať počas celého obdobia liečby gonadotropínmi vrátane dňa vyvolania ovulácie. Ak sa Ganirelix Gedeon Richter podáva popoludní, posledná injekcia Ganirelixu Gedeon Richter sa má podať popoludní pred dňom vyvolania ovulácie.

Pokyny na použitie

Pred podaním tohto lieku je veľmi dôležité, aby ste si tiež pozorne prečítali a dôsledne dodržiavali podrobné pokyny na použitie uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľku.

Miesto podania injekcie

Ganirelix Gedeon Richter sa dodáva v naplnených injekčných striekačkách a má sa podávať pomaly do tukového tkaniva tesne pod kožu, najlepšie do stehna. Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok nepoužívajte, ak obsahuje čiastočky alebo nie je číry. V naplnenej injekčnej striekačke môžete pozorovať vzduchovú bublinu (bubliny). S týmto sa počíta a nie je potrebné vzduchovú bublinu (bubliny) odstraňovať. Ak si injekciu podávate sama alebo vám ju podáva váš partner, postupujte dôsledne podľa pokynov nižšie a na konci písomnej informácie pre používateľku. Ganirelix Gedeon Richter nemiešajte so žiadnymi inými liekmi.

Príprava miesta podania injekcie

Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou. Miesto podania injekcie potrite dezinfekčným roztokom (napr. alkoholom), aby ste zničili akékoľvek baktérie na povrchu. Očistite asi 5 cm (2 palce) okolo miesta, kam vpichnete ihlu a pred podaním nechajte dezinfekčný roztok schnúť minimálne 1 minútu.

Podanie injekcie

Odstráňte kryt ihly. Palcom a ukazovákom stlačte väčšiu oblasť kože. Zaved'te ihlu pod 45° uhlom do spodnej časti stlačenej kože. Pri každej injekcii meňte miesto podania.

Kontrola správnej polohy ihly

Jemne potiahnite piest, aby ste zistili, či je ihla v správnej polohe. Ak sa v injekčnej striekačke objaví krv, znamená to, že špička ihly prenikla do krvnej cievy. V takomto prípade Ganirelix Gedeon Richter nepodávajte, ale vytiahnite ihlu s injekčnou striekačkou a miesto podania injekcie pod miernym tlakom prikryte dezinfekčným tampónom; krvácanie sa zastaví v priebehu jednej alebo dvoch minút. Použitú injekčnú striekačku viac nepoužívajte a vhodným spôsobom ju znehodnoťte. Znovu začnite s novou injekčnou striekačkou.

Podanie roztoku

Keď je ihla správne zavedená, pomaly a rovnomerne stláčajte piest, aby sa roztok správne podal a nedošlo k poškodeniu kožných tkanív. Zatláčajte piest nadol, kým sa injekčná striekačka nevyprázdni, a počkajte 5 sekúnd.

Odstránenie injekčnej striekačky

Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite a na miesto podania priložte pod miernym tlakom dezinfekčný tampón. Naplnenú injekčnú striekačku použite iba raz.

Ak použijete viac Ganirelixu Gedeon Richter, ako máte

Kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ganirelix Gedeon Richter

Ak zistíte, že ste si zabudli dávku podať, podajte si ju čo najskôr.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste sa oneskorili o viac ako o 6 hodín (takže čas medzi dvoma injekciami je dlhší ako 30 hodín), podajte si dávku čo najskôr a kontaktujte svojho lekára ohľadom ďalšieho postupu.

Ak prestanete používať Ganirelix Gedeon Richter

Neprestaňte používať Ganirelix Gedeon Richter bez toho, aby vám to odporučil váš lekár. Mohlo by to mať vplyv na výsledok vašej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pravdepodobnosť vzniku vedľajšieho účinku je opísaná v nasledujúcich kategóriách:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 žien)

- lokálne kožné reakcie v mieste podania injekcie (prevažne sčervenanie, s opuchom alebo bez neho). Lokálna reakcia zvyčajne vymizne do 4 hodín po podaní.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- celkový pocit nepohodlia (malátnosť).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 žien)

- alergické reakcie sa pozorovali už po prvej dávke.
 - vyrážka
 - opuch tváre
 - ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
 - opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém a/alebo anafylaxia)
 - žihľavka (urtikária)
- Zhoršenie už existujúcej vyrážky (ekzém) sa hlásilo u jednej pacientky po podaní prvej dávky ganirelixu.

Ďalej boli hlásené vedľajšie účinky, ktoré sú známe v súvislosti s liečbou riadenou hyperstimuláciou vaječníkov (napr. bolesť brucha, ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS), mimomaternicové tehotenstvo (keď sa embryo vyvíja mimo matrice) a spontánny potrat (pozri písomnú informáciu pre používateľku lieku s obsahom FSH, ktorým sa liečite)).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ganirelix Gedeon Richter

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Injekčnú striekačku pred použitím skontrolujte. Používajte iba injekčné striekačky s čírymi roztokmi bez prítomnosti častíc a z neporušených obalov.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednu injekciu.

Na podanie tohto lieku sú potrebné alkoholové tampóny, gázové tampóny a nádoba na ostré predmety, ale nie sú súčasťou balenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ganirelix Gedeon Richter obsahuje

- Liečivo je ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml solution).
- Ďalšie zložky sú: ľadová kyselina octová, manitol (E 421), voda na injekcie. pH (miera kyslosti) sa mohlo upraviť hydroxidom sodným (pozri časť 2 „Ganirelix Gedeon Richter obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Ganirelix Gedeon Richter a obsah balenia

Ganirelix Gedeon Richter je číry a bezfarebný roztok na injekciu (injekcia). Liek je naplnený v sklenenej injekčnej striekačke s nasadenou nerezovou ihlou, uzavretý piestovou zátkou a dodávaný s piestovou tyčinkou. Injekčná ihla je vybavená pevným krytom ihly.

Ganirelix Gedeon Richter je dostupný v baleniach s 1 naplnenou injekčnou striekačkou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Iné zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Návod na používanie

AKO PRIPRAVIŤ A PODAŤ GANIRELIX GEDEON RICHTER V NAPLNEJ STRIEKAČKE

Pred podaním tohto lieku si pozorne prečítajte celý tento návod a celú písomnú informáciu pre používateľky.

Tieto pokyny vám pomôžu, ako si podať injekciu Ganirelixu Gedeon Richter alebo ako vám môže váš partner podať injekciu. Ak si nie ste istý podaním injekcie alebo máte nejaké otázky, požiadajte o pomoc svojho lekára alebo lekárnik.

Nemiešajte Ganirelix Gedeon Richter so žiadnymi inými liekmi.

Podajte si injekciu každý deň v rovnakom čase.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dennú dávku ganirelixu.

OBSAH NÁVODU NA POUŽITIE

1. Príprava na injekciu
2. Príprava miesta vpichu
3. Podanie injekcie lieku
4. Po injekcii

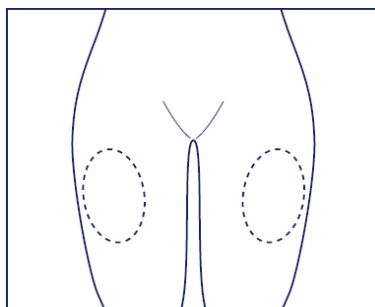
1. Príprava na injekciu

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou. Je dôležité, aby vaše ruky a predmety, ktoré používate, boli čo najčistejšie, aby ste sa vyhli infekciám.
- Nájdite si čisté miesto pre predmety, ktoré potrebujete na injekciu, napr. čistý stôl alebo podobný vodorovný povrch.
- Zhromaždite všetko, čo potrebujete, a rozložte ich na čisté miesto:
 - tampóny obsahujúce dezinfekčný prostriedok (napr. alkohol)
 - 1 naplnenú injekčnú striekačku obsahujúcu liek
 - Nedržte injekčnú striekačku za piest, aby ste zabránili jej rozobraniu.
 - Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
 - nádobu odolnú proti prepichnutiu (napr. plastová fľaša s dostatočne širokým otvorom) na bezpečnú likvidáciu použitej injekčnej striekačky.
- Pred použitím roztok skontrolujte.
- V naplnenej injekčnej striekačke si môžete všimnúť vzduchovú(é) bublinu(y). Toto sa očakáva a odstránenie vzduchovej bubliny (bublín) nie je potrebné.
- Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak:
 - je prasknutá alebo poškodená, prípadne
 - kryt ihly bol odstránený alebo nie je pevne pripevnený alebo
 - je viditeľný únik kvapaliny alebo
 - roztok vyzerá nezvyčajne (obsahuje častice alebo nie je bezfarebný).

Ak sa niečo z toho vyskytne, injekčnú striekačku máte bezpečne vyhodiť do nádoby na ostré predmety a použiť inú.

2. Príprava miesta vpichu

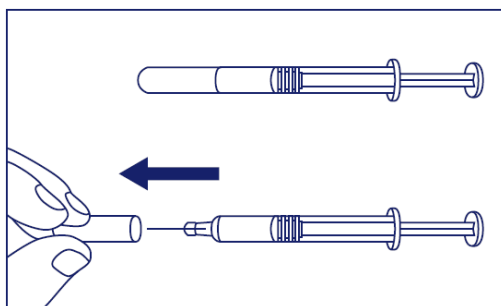
- Zvoľte si miesto vpichu prednostne do hornej časti stehna. Miesto vpichu sa má pri každej injekcii meniť, aby sa predišlo poškodeniu tkaniva pod kožou.



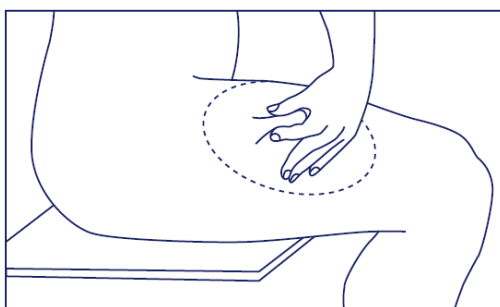
- Nepodávajte si injekciu do žiadnej oblasti, ktorá je citlivá, poškodená alebo s modrinou. Na podanie lieku si vždy vyberte neporušenú oblasť kože.
- Nepodávajte injekciu cez odev.
- Podávajte Ganirelix Gedeon Richter a folikuly stimulujúci hormón (FSH) približne v rovnakom čase. Tieto lieky sa však nemajú miešať a majú sa použiť rôzne miesta vpichu.
- Miesto vpichu potrite dezinfekčným prostriedkom (napríklad alkoholom) na vybranom mieste vpichu, aby ste odstránili všetky baktérie z povrchu. Vyčistite oblasť s priemerom asi 5 cm (dva palce) okolo bodu, do ktorého plánujete ihlu vpichnúť, a pred pokračovaním nechajte dezinfekčný prostriedok asi 1 minútu zaschnúť.
- Pred podaním injekcie sa už miesta vpichu nedotýkajte ani naň nefúkajte.

3. Podanie injekcie lieku

- Dostanete Ganirelix Gedeon Richter v naplnených injekčných striekačkách s nasadenou ihlou, ktorý je pripravený na podanie bez akýchkoľvek ďalších úprav injekčnej striekačky.
- Uchopením za stred tela injekčnej striekačky vyberte 1 injekčnú striekačku z balenia.
- Na podanie lieku stiahnite kryt ihly z injekčnej striekačky, ktorá je držaná vodorovne a smeruje od vás. Neotáčajte, ale stiahnite kryt ihly.

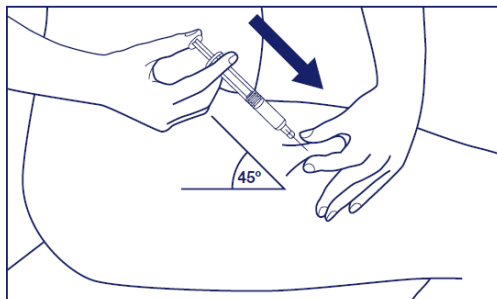


- Pri manipulácii s injekčnou striekačkou sa nedotýkajte hrotu injekčnej striekačky ani ihly prstami, aby ste predišli kontaminácii.
- Na vybranom a dezinfikovanom mieste vpichu zovrite záhyb kože medzi ukazovákom a palcom.



- Podávajte Ganirelix Gedeon Richter subkutánne, t. j. do tukovej vrstvy tesne pod kožou.
- Druhou rukou držte injekčnú striekačku tak, aby ste v prípade potreby mohli položiť palec na piest. Rýchlym a pevným pohybom úplne zapichnete ihlu do stredu zovretej kože pod uhlom 45°

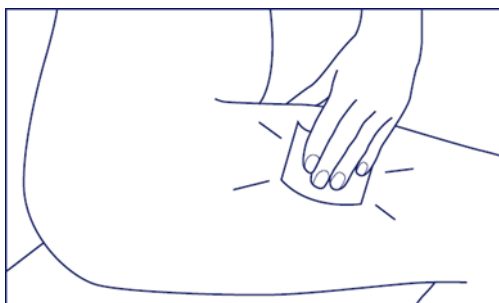
k povrchu kože.



- Jemne potiahnite piest, aby ste skontrolovali, či je ihla správne umiestnená.
- Akákoľvek krv natiahnutá do injekčnej striekačky znamená, že hrot ihly prenikol do krvnej cievy. Ak k tomu dôjde, nepodávajte si injekciu Ganirelix Gedeon Richter, ale odstráňte injekčnú striekačku, prekryte miesto vpichu tampónom s dezinfekčným prostriedkom a zatlačte; krvácanie by sa malo zastaviť o minútu alebo dve.
- Nepoužívajte túto injekčnú striekačku a správne ju zlikvidujte a použite novú injekčnú striekačku.
- Po správnom umiestnení ihly zatlačte palcom pomaly a rovnomerne piest nadol, aby sa roztok správne vstrekol a kožné tkanivá sa nepoškodili.
- Zatlačte piest nadol, kým nebude injekčná striekačka prázdna.

4. Po injekcii

- Počkajte 5 sekúnd (pomaly počítajte do 5), potom uvoľnite kožu, ktorú zvierate.
- Rýchlo vytiahnite injekčnú striekačku z kože a zatlačte na miesto pomocou tampónu s dezinfekčným prostriedkom.



- Po injekcii si nešúchajte kožu.
- Každú naplnenú injekčnú striekačku použite len raz.
- Ihlu znovu nezakrývajte krytom, aby ste predišli poraneniu ihlou.
- Použitú injekčnú striekačku ihneď bezpečne zlikvidujte v nádobe odolnej proti prepichnutiu a vráťte ju do lekárne na správnu likvidáciu. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate.