

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,25 mg ganireliksa u 0,5 mL vodene otopine.

Djelatna tvar ganireliks (INN) je sintetski dekaeptid s jakim antagonističkim djelovanjem na prirodni gonadotropin-oslobađajući hormon (engl. *gonadotrophin releasing hormone*, GnRH). Aminokiseline na pozicijama 1, 2, 3, 6, 8 i 10 prirodnog dekaeptida GnRH zamijenjene su te je nastao [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>]-GnRH, molekularne mase 1570,4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Bistra i bezbojna otopina, pH vrijednosti 4,8 - 5,2 i osmolalnosti 260 - 300 mOsm/kg.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Ganirelix Gedeon Richter indiciran je za prevenciju prijevremenog naglog porasta razine luteinizirajućeg hormona (LH) u žena koje se podvrgavaju kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika u sklopu postupaka potpomognute oplodnje.

U kliničkim se ispitivanjima ganireliks primjenjivao uz rekombinantni humani folikulostimulirajući hormon (FSH) ili korifolitropin alfa, kontinuirani stimulator folikula.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ganirelix Gedeon Richter smije propisivati samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju neplodnosti.

#### Doziranje

Ganireliks se koristi za prevenciju prijevremenog naglog porasta razine LH-a u žena koje se podvrgavaju kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika. Kontrolirana hiperstimulacija jajnika FSH-om ili korifolitropinom alfa može započeti 2. ili 3. dana menstruacijskog ciklusa. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) treba primijeniti supkutanom injekcijom jedanput na dan, počevši od 5. ili 6. dana primjene FSH-a ili 5. ili 6. dana nakon primjene korifolitropina alfa. Prvi dan primjene ganireliksa ovisi o odgovoru jajnika, tj. o broju i veličini folikula koji se razvijaju i/ili količini estradiola u cirkulaciji. Iako se kliničko iskustvo temelji na započinjanju primjene ganireliksa 5. ili 6. dana stimulacije, primjena ganireliksa može se odgoditi ako nema rasta folikula.

Ganireliks i FSH treba primjenjivati približno u isto vrijeme. Međutim, ti se lijekovi ne smiju miješati i moraju se injicirati na različitim mjestima.

Prilagodbe doze FSH-a treba temeljiti na broju i veličini folikula koji se razvijaju, a ne na količini estradiola u cirkulaciji (vidjeti dio 5.1).

Svakodnevno liječenje ganireliksom treba nastaviti sve do dana kada je prisutan dovoljan broj folikula odgovarajuće veličine. Konačno sazrijevanje folikula može se potaknuti primjenom ljudskog korionskog gonadotropina (hCG).

#### Vrijeme primjene posljednje injekcije

Zbog poluvijeka ganireliksa razdoblje između dviju injekcija ganireliksa kao i razdoblje između posljednje injekcije ganireliksa i injekcije hCG-a ne smije premašiti 30 sati jer u protivnom može doći do prijevremenog naglog porasta razine LH-a. Stoga, ako se ganireliks injicira ujutro, liječenje ovim lijekom treba nastaviti za cijelog trajanja liječenja gonadotropinom, uključujući i dan kada se izaziva ovulacija. Kad se ganireliks injicira poslijepodne, posljednju injekciju ovog lijeka treba dati poslijepodne, dan prije izazivanja ovulacije.

Ganireliks se pokazao sigurnim i učinkovitim u žena koje su završile više ciklusa liječenja.

Nije se ispitivala potreba za podrškom lutealnoj fazi u ciklusima u kojima se koristio ganireliks. U kliničkim ispitivanjima podrška lutealnoj fazi davala se sukladno praksi pojedinog ispitivačkog centra ili prema kliničkom protokolu.

#### Posebne populacije

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nema iskustva s primjenom ganireliksa u osoba s oštećenjem bubrežne funkcije jer one nisu bile uključene u klinička ispitivanja. Stoga je primjena ganireliksa kontraindicirana u bolesnica s umjerenim ili teškim oštećenjem bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.3).

##### *Oštećenje funkcije jetre*

Nema iskustva s primjenom ganireliksa u osoba s oštećenjem jetrene funkcije jer one nisu bile uključene u klinička ispitivanja. Stoga je primjena ganireliksa kontraindicirana u bolesnica s umjerenim ili teškim oštećenjem jetrene funkcije (vidjeti dio 4.3).

##### *Pedijatrijska populacija*

Nema relevantne primjene lijeka Ganirelix Gedeon Richter u pedijatrijskoj populaciji.

#### Način primjene

Ganirelix Gedeon Richter treba primjenjivati supkutano, po mogućnosti u natkoljenu. Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja da bi se spriječila lipoatrofija. Ganirelix Gedeon Richter može injicirati i sama bolesnica ili njezin partner pod uvjetom da su dobili odgovarajuće upute te da im je dostupna stručna pomoć.

Za upute o rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6 i upute za uporabu koje se nalaze na kraju upute o lijeku.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Preosjetljivost na gonadotropin-oslobađajući hormon (GnRH) ili bilo koji analog GnRH-a.
- Umjereni ili teški oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije.
- Trudnoća ili dojenje.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Reakcije preosjetljivosti

Potreban je poseban oprez u žena sa znakovima i simptomima aktivnih alergijskih stanja. Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi reakcija preosjetljivosti (i generaliziranih i lokalnih), i to već kod primjene prve doze ganireliksa. Ti su događaji uključivali anafilaksiju (uključujući anafilaktički šok), angioedem i urtikariju (vidjeti dio 4.8). Posumnja li se na reakciju preosjetljivosti, potrebno je prekinuti primjenu ganireliksa i primijeniti odgovarajuće liječenje. S obzirom na nedostatak kliničkog iskustva, liječenje ganireliksom ne preporučuje se u žena s teškim alergijskim stanjima.

##### Sindrom hiperstimulacije jajnika

Tijekom ili nakon stimulacije jajnika može nastupiti sindrom hiperstimulacije jajnika (engl. *ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS). OHSS se mora smatrati rizikom svojstvenim stimulaciji gonadotropinom. OHSS treba liječiti simptomatski, tj. mirovanjem, intravenskim infuzijama otopina elektrolita ili koloida i heparinom.

##### Ektopična trudnoća

Budući da neplodne žene koje se podvrgavaju postupku potpomognute oplodnje, a osobito izvantjelesne oplodnje (*in vitro* fertilizacije, IVF), često imaju nepravilnosti jajovoda, može biti povećana incidencija ektopičnih trudnoća. Stoga je važno rano ultrazvučno potvrditi da se radi o unutar materničnoj trudnoći.

##### Kongenitalne malformacije

Incidencija kongenitalnih malformacija nakon postupaka potpomognute oplodnje može biti veća nego nakon spontanog začeća. Smatra se da su razlog tome razlike u osobinama roditelja (npr. majčina dob, značajke sperme) kao i veća incidencija višeplođnih trudnoća. U kliničkim ispitivanjima u kojima se ocjenjivalo više od 1000 novorođenčadi dokazano je da je incidencija kongenitalnih malformacija u djece rođene nakon kontrolirane stimulacije jajnika u kojoj se koristio ganireliks usporediva s onom nakon kontrolirane stimulacije jajnika u kojoj se koristio agonist GnRH-a.

##### Žene tjelesne težine manje od 50 kg ili veće od 90 kg

Sigurnost i djelotvornost ganireliksa u žena tjelesne težine manje od 50 kg ili veće od 90 kg nisu ustanovljene (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

##### Pomoćna tvar

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po injekciji, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Ne može se isključiti mogućnost interakcije s lijekovima koji se često koriste, uključujući lijekove koji oslobađaju histamin.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ganireliksa u trudnica.

U životinja je izloženost ganireliksu u vrijeme implantacije dovela do resorpcije zametaka (vidjeti dio 5.3). Nije poznat značaj tih podataka za ljude.

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ganireliks u majčino mlijeko.

Primjena lijeka Ganirelix Gedeon Richter tijekom trudnoće i dojenja je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

### Plodnost

Ganireliks se koristi u liječenju žena koje se podvrgavaju kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika u sklopu postupaka potpomognute oplodnje. Ganireliks se koristi za prevenciju prijevremenog naglog porasta razine LH-a, do kojeg bi u tih žena inače moglo doći tijekom stimulacije jajnika. Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

U tablici u nastavku prikazane su sve nuspojave zabilježene u žena liječenih ganireliksom u kliničkim ispitivanjima u kojima se za stimulaciju jajnika primjenjivao rekombinantni FSH. Očekuje se da će nuspojave biti slične i kod primjene ganireliksa uz stimulaciju jajnika korifolitropinom alfa.

### Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ). Učestalost reakcija preosjetljivosti (vrlo rijetko,  $< 1/10\ 000$ ) utvrđena je praćenjem nakon stavljanja lijeka u promet.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti (uključujući osip, oticanje lica, dispneju, anafilaksiju [uključujući anafilaktički šok], angioedem i urtikariju) <sup>1</sup> pogoršanje postojećeg ekcema <sup>2</sup>
Poremećaji živčanog sustava	manje često	glavobolja
Poremećaji probavnog sustava	manje često	mučnina
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	lokalna kožna reakcija na mjestu primjene injekcije (pretežno crvenilo, uz oteklinu ili bez nje) <sup>3</sup>
	manje često	malaksalost

<sup>1</sup> Prijavljeni su slučajevi već kod primjene prve doze u bolesnica koje su primjenjivale ganireliks.

<sup>2</sup> Prijavljeno u jedne ispitanice nakon prve doze ganireliksa.

<sup>3</sup> U kliničkim ispitivanjima, prema prijavama bolesnica, incidencija barem jedne umjerene ili teške lokalne kožne reakcije po ciklusu liječenja sat vremena nakon injekcije iznosila je 12% za bolesnice liječene ganireliksom i 25% za bolesnice liječene supkutanim injekcijama agonista GnRH-a. Lokalne reakcije u pravilu se povlače unutar 4 sata od primjene.

#### Opis odabranih nuspojava

Druge prijavljene nuspojave povezane su s kontroliranom hiperstimulacijom jajnika u sklopu postupka medicinski potpomognute oplodnje, osobito bol u zdjelici, distenzija abdomena, OHSS (vidjeti i dio 4.4), ektopična trudnoća i spontani pobačaj.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

### **4.9 Predoziranje**

Predoziiranje u ljudi može dovesti do produljenog trajanja djelovanja.

Nema dostupnih podataka o akutnoj toksičnosti ganireliksa u ljudi. U kliničkim ispitivanjima u kojima se ganireliks primjenjivao supkutano u pojedinačnim dozama do 12 mg nisu opažene sustavne nuspojave. U ispitivanjima akutne toksičnosti na štakorima i majmunima, nespecifični simptomi toksičnosti poput hipotenzije i bradikardije opaženi su samo nakon intravenske primjene ganireliksa u dozama većima od 1 mg/kg odnosno 3 mg/kg.

U slučaju predoziranja liječenje ganireliksom treba (privremeno) prekinuti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: hipofizni i hipotalamički hormoni i analozi; inhibitori oslobađanja gonadotropina, ATK oznaka: H01CC01

#### Mehanizam djelovanja

Ganireliks je antagonist GnRH-a, koji modulira os hipotalamus-hipofiza-gonade kompetitivnim vezivanjem za receptore GnRH-a u hipofizi. Kao posljedica toga nastupa brza, duboka, reverzibilna supresija endogenog gonadotropina, bez početne stimulacije kakvu potiče agonist GnRH-a. Nakon primjene višestrukih doza ganireliksa od 0,25 mg zdravim ženama, serumske koncentracije LH-a smanjile su se za najviše 74% 4 sata nakon injekcije, koncentracije FSH-a za najviše 32% 16 sati nakon injekcije, a koncentracije E<sub>2</sub> za najviše 25% 16 sati nakon injekcije. Razine hormona u serumu vratile su se na vrijednosti prije liječenja unutar dva dana nakon posljednje injekcije.

#### Farmakodinamički učinci

U bolesnica podvrgnutih kontroliranoj stimulaciji jajnika medijan trajanja liječenja ganireliksom iznosio je 5 dana. Tijekom liječenja ganireliksom prosječna incidencija porasta razine LH-a (> 10 IU/L) uz istodobni porast razine progesterona (> 1 ng/mL) iznosila je 0,3 - 1,2% u usporedbi s 0,8% prilikom liječenja agonistom GnRH-a. U žena veće tjelesne težine (> 80 kg) opažena je tendencija veće incidencije porasta

razine LH-a i progesterona, no nije opažen nikakav učinak na klinički ishod. Međutim, zbog malog broja dosad liječenih bolesnica ne može se isključiti određeni utjecaj tjelesne težine.

U slučaju jakog odgovora jajnika, bilo zbog velike izloženosti gonadotropinima u ranoj folikularnoj fazi ili zbog visoke osjetljivosti jajnika, može doći do prijevremenog porasta razine LH-a prije 6. dana stimulacije. Uvođenjem liječenja ganireliksom 5. dana mogu se spriječiti ti prijevremeni porasti razine LH-a, a da se ne kompromitira klinički ishod.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

U kontroliranim ispitivanjima ganireliksa s FSH-om, uzimajući dugi protokol liječenja agonistom GnRH-a kao referentni protokol, režim liječenja ganireliksom doveo je do bržeg rasta folikula tijekom prvih dana stimulacije, ali je konačan broj rastućih folikula bio nešto manji, s prosječno manjom količinom estradiola. Različiti uzorci rasta folikula nalažu da se prilagodbe doze FSH-a provode na temelju broja i veličine rastućih folikula, a ne na temelju količine estradiola u cirkulaciji. Nisu provedena slična usporedna ispitivanja korifolitropina alfa i protokola s antagonistom GnRH-a odnosno dugog protokola s agonistom GnRH-a.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Farmakokinetički parametri nakon višekratne supkutane primjene ganireliksa (jedna injekcija na dan) bili su slični onima nakon primjene jednokratne supkutane doze. Nakon ponovljene primjene doze od 0,25 mg/dan razine u stanju dinamičke ravnoteže od približno 0,6 ng/mL postignute su unutar 2 do 3 dana.

Farmakokinetička analiza ukazuje na inverzni odnos između tjelesne težine i serumskih koncentracija ganireliksa.

#### Apsorpcija

Nakon supkutane primjene jedne doze od 0,25 mg, serumske razine ganireliksa brzo rastu i dostižu vršne koncentracije ( $C_{max}$ ) od približno 15 ng/mL unutar 1 do 2 sata ( $t_{max}$ ). Bioraspoloživost ganireliksa nakon supkutane primjene iznosi približno 91%.

#### Biotransformacija

Glavna komponenta koja cirkulira u plazmi je ganireliks. Ganireliks je i glavni spoj utvrđen u mokraći. U fecesu se nalaze samo metaboliti. Metaboliti su mali fragmenti peptida nastali enzimskom hidrolizom ganireliksa na ograničenim područjima. Profil metabolita ganireliksa u ljudi sličan je onome utvrđenom u životinja.

#### Eliminacija

Poluvijek eliminacije ( $t_{1/2}$ ) iznosi približno 13 sati, a klirens iznosi približno 2,4 l/h. Izlučivanje se odvija fecesom (približno 75%) i mokraćom (približno 22%).

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

Ispitivanja utjecaja na reprodukciju provedena uz supkutanu primjenu doza ganireliksa od 0,1 do 10 µg/kg/dan u štakora odnosno 0,1 do 50 µg/kg/dan u kunića pokazala su povećanu resorpciju zametaka u skupinama koje su primale najviše doze. Nisu primijećeni teratogeni učinci.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

ledena acetatna kiselina  
manitol  
voda za injekcije  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Lijek se isporučuje u staklenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom od nehrđajućeg čelika, koja je zatvorena čepom klipa i opremljena potisnikom klipa. Igla za injekciju opremljena je tvrdim štitnikom za iglu.

Veličine pakiranja od 1 napunjene štrcaljke ili 6 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednu injekciju.

Za primjenu ovog lijeka potrebni su tufferi natopljeni alkoholom, jastučići od gaze i spremnik za oštre predmete, no oni nisu priloženi u pakiranju.

#### *Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja lijekom ili primjene lijeka*

Prije primjene treba pregledati štrcaljku. Smiju se upotrijebiti samo štrcaljke koje nisu oštećene i sadrže bistru otopinu bez čestica.

Prije prve primjene ovog lijeka bolesnica treba pažljivo pročitati upute za uporabu navedene na kraju upute o lijeku, u kojima su navedene upute o tome kako se primjenjuje Ganirelix Gedeon Richter.

U napunjenoj štrcaljki mogu biti prisutni mjehurići zraka. To je očekivana pojava i nije ih potrebno uklanjati.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Upotrijebljene štrcaljke treba odložiti u spremnik za oštre predmete.



**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja:

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
ganireliks

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,25 mg ganireliksa u 0,5 mL vodene otopine.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: ledena acetatna kiselina, manitol (E 421), voda za injekcije, natrijev hidroksid za podešavanje pH.  
Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka  
6 napunjenih štrcaljki

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Supkutana primjena

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu uporabu.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/22/1658/001 [1 napunjena štrcaljka]  
EU/1/22/1658/002 [6 napunjenih štrcaljki]

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**NALJEPNICA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL injekcija  
ganireliks

s.c.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Supkutana primjena

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

0,5 mL

**6. DRUGO**



## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ganireliks

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ganirelix Gedeon Richter i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter
3. Kako primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ganirelix Gedeon Richter
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ganirelix Gedeon Richter i za što se koristi

Ganirelix Gedeon Richter sadrži djelatnu tvar ganireliks i pripada skupini lijekova koji se zovu „antagonisti gonadotropin-oslobađajućeg hormona“, a koji sprječavaju djelovanje prirodnog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). GnRH regulira oslobađanje gonadotropina (luteinizirajućeg hormona [LH] i folikulostimulirajućeg hormona [FSH]). Gonadotropini imaju važnu ulogu u ljudskoj plodnosti i reprodukciji. Ženama je FSH potreban za rast i razvoj folikula u jajnicima. Folikuli su male okrugle vrećice koje sadrže jajne stanice. LH je potreban za oslobađanje zrelih jajnih stanica iz folikula i jajnika (tj. ovulaciju). Ganirelix Gedeon Richter sprječava djelovanje GnRH-a, čime se prije svega sprječava oslobađanje LH-a.

##### *Za što se Ganirelix Gedeon Richter koristi*

U žena koje su uključene u postupke medicinski potpomognute oplodnje, uključujući oplodnju *in vitro* (IVF) i druge metode, ponekad može doći do prijevremene ovulacije, što značajno smanjuje šansu za začecje. Ganirelix Gedeon Richter koristi se za sprječavanje prijevremenog naglog porasta razine LH-a, koji bi mogao uzrokovati takvo prijevremeno oslobađanje jajnih stanica.

U kliničkim se ispitivanjima ganireliks primjenjivao uz rekombinantni folikulostimulirajući hormon (FSH) ili uz korifolitropin alfa, stimulator folikula dugotrajnog djelovanja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter

##### **Nemojte primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter**

- ako ste alergični na ganireliks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste preosjetljivi na gonadotropin-oslobađajući hormon (GnRH) ili analog GnRH-a
- ako imate umjerenu ili tešku bubrežnu ili jetrenu bolest
- ako ste trudni ili dojite

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primijenite Ganirelix Gedeon Richter.

### *Alergijske reakcije*

Ako imate neko aktivno alergijsko stanje, obavijestite svog liječnika. Ovisno o težini alergije, Vaš liječnik će odlučiti treba li Vas dodatno nadzirati tijekom liječenja. Prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija već kod primjene prve doze.

Prijavljene su alergijske reakcije (i generalizirane i lokalne), uključujući koprivnjaču (urtikariju) te oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem i/ili anafilaksija) (pogledajte i dio 4.). Ako razvijete alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter i odmah potražite liječničku pomoć.

### *Sindrom hiperstimulacije jajnika*

Tijekom ili nakon hormonske stimulacije jajnika može nastupiti sindrom hiperstimulacije jajnika. Taj je sindrom povezan s postupkom stimulacije gonadotropinima. Pročitajte uputu o lijeku za lijek koji Vam je propisan, a koji sadrži gonadotropine.

### *Višeploidne trudnoće ili urođene mane*

Incidencija urođenih mana nakon postupaka potpomognute oplodnje može biti nešto veća nego nakon spontanog začeća. Smatra se da je to malo povećanje povezano s osobinama bolesnika koji se liječe od neplodnosti (npr. dob žene, značajke sperme) kao i s većim brojem višeploidnih trudnoća nakon postupaka potpomognute oplodnje. Broj urođenih mana u djece rođene nakon postupaka potpomognute oplodnje u kojima se koristio ganireliks ne razlikuje se od onoga nakon postupaka potpomognute oplodnje u kojima su se koristili drugi analozi GnRH-a.

### *Komplikacije u trudnoći*

U žena s oštećenjem jajovoda malo je povećan rizik od izvanmaternične (ektopične) trudnoće.

### *Žene tjelesne težine manje od 50 kg ili veće od 90 kg*

Djelotvornost i sigurnost primjene ganireliksa nisu ustanovljene u žena čija je tjelesna težina manja od 50 kg ili veća od 90 kg. Za dodatne informacije upitajte svog liječnika.

## **Djeca i adolescenti**

Nema relevantne primjene lijeka Ganirelix Gedeon Richter u djece ili adolescenata.

## **Drugi lijekovi i Ganirelix Gedeon Richter**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ganirelix Gedeon Richter treba koristiti tijekom kontrolirane stimulacije jajnika u sklopu postupka potpomognute oplodnje.

Ganirelix Gedeon Richter ne smije se koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu se ispitali učinci lijeka Ganirelix Gedeon Richter na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **Ganirelix Gedeon Richter sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po injekciji, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ganirelix Gedeon Richter koristi se u sklopu postupka medicinski potpomognute oplodnje, uključujući oplodnju *in vitro* (IVF).

Stimulacija jajnika folikulostimulirajućim hormonom (FSH) ili korifolitropinom može započeti 2. ili 3. dana menstruacijskog ciklusa. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) treba injicirati u sloj masnog tkiva neposredno ispod kože jedanput na dan, počevši od 5. ili 6. dana stimulacije. Ovisno o odgovoru Vaših jajnika na stimulaciju, liječnik može odlučiti započeti primjenu i neki drugi dan.

Ganirelix Gedeon Richter i FSH treba primijeniti u približno isto vrijeme. Međutim, ti se lijekovi ne smiju miješati i moraju se injicirati na različita mjesta.

Svakodnevno liječenje lijekom Ganirelix Gedeon Richter treba nastaviti sve do dana kada se utvrdi prisutnost dovoljnog broja folikula odgovarajuće veličine. Konačno sazrijevanje jajnih stanica u folikulima može se potaknuti primjenom ljudskog korionskog gonadotropina (hCG).

Razdoblje između dvije injekcije lijeka Ganirelix Gedeon Richter kao i razdoblje između posljednje injekcije lijeka Ganirelix Gedeon Richter i injekcije hCG-a ne smije premašiti 30 sati jer u protivnom može doći do prijevremene ovulacije (tj. oslobađanja jajnih stanica).

Stoga, kad se Ganirelix Gedeon Richter primjenjuje ujutro, liječenje ovim lijekom treba nastaviti tijekom cijelog razdoblja liječenja gonadotropinom, uključujući i dan kada se izaziva ovulacija.

Kad se Ganirelix Gedeon Richter primjenjuje poslijepodne, posljednju injekciju ovog lijeka treba dati poslijepodne, dan prije izazivanja ovulacije.

#### *Upute za uporabu*

Vrlo je važno da prije primjene ovog lijeka također pažljivo pročitate i pomno slijedite detaljne upute za uporabu koje se nalaze na kraju ove upute o lijeku.

#### *Mjesto injekcije*

Ganirelix Gedeon Richter dolazi u napunjenoj štrcaljki i treba ga injicirati polako, u sloj masnog tkiva neposredno ispod kože, najbolje na natkoljenici. Prije primjene pregledajte otopinu. Nemojte primijeniti lijek ako otopina sadrži čestice ili nije bistra. Možda ćete u napunjenoj štrcaljki primijetiti mjehuriće zraka. To je očekivana pojava i nije ih potrebno uklanjati. Ako si injekcije dajete sami ili Vam ih daje partner, pažljivo slijedite upute navedene u daljnjem tekstu i na kraju upute o lijeku. Nemojte miješati Ganirelix Gedeon Richter s drugim lijekovima.

#### *Priprema mjesta injekcije*

Dobro operite ruke sapunom i vodom. Obrišite mjesto injekcije sredstvom za dezinfekciju (primjerice alkoholom) da biste uklonili površinske bakterije. Očistite površinu od približno 5 cm oko predviđenog mjesta uboda i pričekajte najmanje jednu minutu da se sredstvo za dezinfekciju osuši prije nego nastavite.

#### *Ubod iglom*

Skinite štitnik za iglu. Kažiprstom i palcem uhvatite nabor kože. Ubodite iglu na dnu kožnog nabora pod kutom od 45° u odnosu na površinu kože. Kod svake injekcije odaberite drugo mjesto uboda.

#### *Provjerite je li igla ispravno postavljena*

Nježno povucite klip štrcaljke unazad da biste provjerili je li igla ispravno postavljena. Ako u štrcaljku uvučete malo krvi, to znači da je vrh igle probio krvnu žilu. Ako se to dogodi, nemojte injicirati Ganirelix Gedeon Richter, nego izvadite štrcaljku i pritisnite mjesto uboda tupferom natopljenim dezinfekcijskim

sredstvom; krvarenje će prestati za 1 - 2 minute. Nemojte upotrijebiti tu štrcaljku i pravilno je zbrinite. Ponovite postupak s novom štrcaljkom.

#### *Injiciranje otopine*

Kad je igla u pravilnom položaju, polako i ravnomjerno potiskujte klip štrcaljke kako biste pravilno injicirali otopinu, a da ne oštetite kožno tkivo. Klip potiskujte sve dok se štrcaljka ne isprazni, a zatim pričekajte 5 sekundi.

#### *Vađenje štrcaljke*

Štrcaljku izvucite brzo i pritisnite mjesto uboda tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom. Napunjenu štrcaljku upotrijebite samo jednom.

### **Ako primijenite više lijeka Ganirelix Gedeon Richter nego što ste trebali**

Javite se liječniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Ganirelix Gedeon Richter**

Ako shvatite da ste propustili dozu, primijenite je čim se sjetite.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako kasnite više od 6 sati (tako da je razdoblje između dviju injekcija dulje od 30 sati), primijenite dozu čim se sjetite i javite se liječniku radi daljnjih uputa.

### **Ako prestanete primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter**

Nemojte prestati primjenjivati Ganirelix Gedeon Richter, osim ako Vam to nije preporučio liječnik, jer to može utjecati na ishod liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vjerojatnost da razvijete neku nuspojavu opisana je sljedećim kategorijama:

#### *Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 žena)*

- lokalne kožne reakcije na mjestu injekcije (pretežno crvenilo, uz oteklinu ili bez nje). Lokalna reakcija obično nestaje unutar 4 sata od primjene.

#### *Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 žena)*

- glavobolja
- mučnina
- opće loše osjećanje (malaksalost)

#### *Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 žena)*

- Alergijske reakcije opažene su već kod primjene prve doze.
  - osip
  - oticanje lica
  - otežano disanje (dispneja)
  - oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem i/ili anafilaksija)
  - koprivnjača (urtikarija)

- Pogoršanje postojećeg kožnog osipa (ekcema) prijavljeno je u jedne ispitanice nakon prve doze ganireliksa.

Osim toga, prijavljene su i nuspojave za koje se zna da se javljaju pri kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika (na primjer bol u trbuhu, sindrom hiperstimulacije jajnika [OHSS], izvanmaternična trudnoća [kada se zametak razvija izvan maternice] i spontani pobačaj [pročitajte i uputu o lijeku za lijek koji uzimate, a koji sadrži FSH]).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ganirelix Gedeon Richter**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije primjene treba pregledati štrcaljku. Smiju se upotrijebiti samo štrcaljke koje nisu oštećene i sadrže bistru otopinu bez čestica.

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednu injekciju.

Za primjenu ovog lijeka potrebni su tupferi natopljeni alkoholom, jastučići od gaze i spremnik za oštre predmete, no oni nisu priloženi u pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ganirelix Gedeon Richter sadrži**

- Djelatna tvar je ganireliks (0,25 mg u 0,5 mL otopine).
- Drugi sastojci su: ledena acetatna kiselina, manitol (E 421), voda za injekcije. Vrijednost pH (mjera kiselosti) može biti podešena natrijevim hidroksidom (pogledajte „Ganirelix Gedeon Richter sadrži natrij“ u dijelu 2).

### **Kako Ganirelix Gedeon Richter izgleda i sadržaj pakiranja**

Ganirelix Gedeon Richter je bistra i bezbojna otopina za injekciju (injekcija). Lijek se isporučuje u staklenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom od nehrđajućeg čelika, koja je zatvorena čepom klipa i opremljena potisnikom klipa. Igla za injekciju opremljena je tvrdim štitnikom za iglu.

Ganirelix Gedeon Richter dostupan je u pakiranjima od 1 napunjene štrcaljke ili 6 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Mađarska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu

### KAKO PRIPREMITI I PRIMIJENITI GANIRELIX GEDEON RICHTER U NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI

Prije primjene ovog lijeka pažljivo pročitajte cjelovite upute za uporabu i uputu o lijeku.

U ovim uputama opisano je kako da si samostalno primijenite injekciju lijeka Ganirelix Gedeon Richter ili da Vam ju Vaš partner primijeni. Ako niste sigurni kako primijeniti injekciju ili ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku za pomoć.

Nemojte miješati Ganirelix Gedeon Richter s drugim lijekovima.

Injekciju primijenite svakoga dana u isto vrijeme.

Jedna napunjena štrcaljka sadrži jednu dnevnu dozu ganireliksa.

#### SADRŽAJ UPUTA ZA UPORABU

1. Priprema za injekciju
2. Priprema mjesta za injiciranje
3. Injiciranje lijeka
4. Nakon injekcije

#### 1. Priprema za injekciju

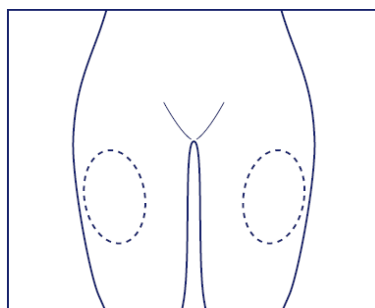
- Dobro operite ruke sapunom i vodom. Važno je da su Vam ruke i pribor koji koristite što čišći kako biste spriječili infekcije.
- Pronađite čistu površinu za odlaganje pribora koji Vam je potreban za injekciju, npr. čist stol ili sličnu vodoravnu površinu.
- Prikupite sav potreban pribor i položite ga na čistu površinu:
  - tufere natopljene dezinfekcijskim sredstvom (npr. alkoholom)
  - 1 napunjenu štrcaljku s lijekom
    - Nemojte držati štrcaljku za klip da biste spriječili njezino rastavljanje.
    - Nemojte upotrijebiti lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
  - neprobojan spremnik (npr. plastičnu bocu s dovoljno širokim otvorom) za sigurno zbrinjavanje upotrijebljene štrcaljke
- Prije uporabe pregledajte otopinu.
- Možda ćete primijetiti mjehuriće zraka u napunjenoj štrcaljki. To je očekivana pojava i ne treba ih uklanjati.
- Nemojte upotrijebiti štrcaljku:
  - ako je napuknuta ili oštećena
  - ako je štitnik za iglu skinut ili ako nije dobro pričvršćen
  - ako primijetite istjecanje tekućine
  - ako otopina izgleda čudno (sadrži čestice ili nije bezbojna)

Ako primijetite bilo što od navedenoga, na siguran način odložite štrcaljku u spremnik za oštre predmete i upotrijebite drugu.

#### 2. Priprema mjesta za injiciranje

- Odaberite mjesto za injiciranje, po mogućnosti na natkoljenici. Injekciju treba svaki put primijeniti u drugo mjesto za injiciranje da bi se spriječilo oštećenje potkožnog tkiva.

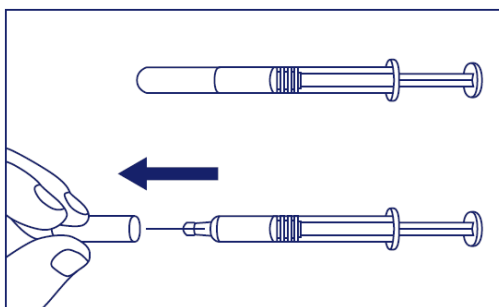




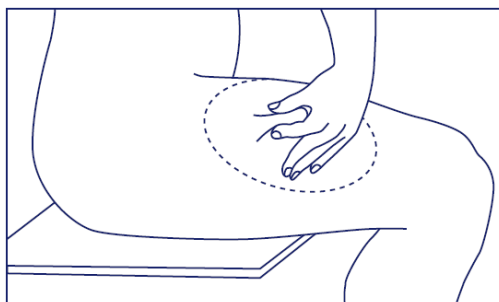
- Nemojte injicirati lijek u područje koje je osjetljivo na dodir, oštećeno ili prekriveno modricama. Za injiciranje lijeka uvijek odaberite područje na kojem je koža neoštećena.
- Nemojte injicirati lijek kroz odjeću.
- Ganirelix Gedeon Richter i folikulostimulirajući hormon (FSH) treba primijeniti približno u isto vrijeme. Međutim, ti se lijekovi ne smiju miješati i moraju se primijeniti na različita mjesta.
- Odabrano mjesto za injiciranje obrišite tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom (primjerice alkoholom) da biste uklonili bakterije na površini kože. Očistite površinu od približno 5 cm oko predviđenog mjesta uboda igle i pričekajte približno 1 minutu da se dezinfekcijsko sredstvo osuši prije nego što nastavite.
- Nemojte ponovno dodirivati mjesto injiciranja niti puhati u njega prije primjene lijeka.

### 3. Injiciranje lijeka

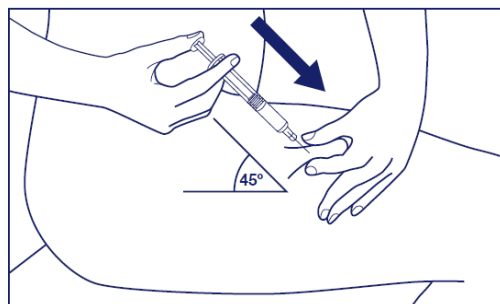
- Ganirelix Gedeon Richter isporučuje se u napunjenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom, koja je spremna za uporabu bez ikakvih dodatnih prilagodbi.
- Izvadite 1 štrcaljku iz pakiranja držeći je za srednji dio tijela.
- Da biste injicirali lijek, skinite štitnik za iglu sa štrcaljke, držeći je pritom u vodoravnom položaju, s iglom usmjerenom od sebe. Nemojte zakretati štitnik za iglu, već ga povucite sa štrcaljke.



- Pri rukovanju štrcaljkom nemojte prstima dodirivati vrh štrcaljke ni iglu da biste spriječili onečišćenje.
- Kažiprstom i palcem uhvatite nabor kože na odabranom i dezinficiranom mjestu za injiciranje.



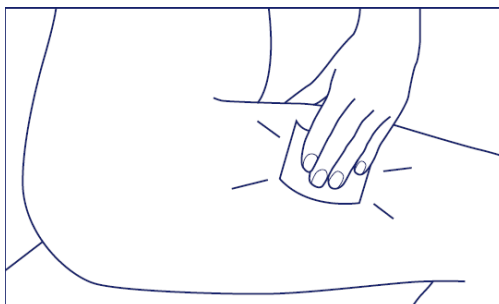
- Ganirelix Gedeon Richter primijenite supkutano, tj. u sloj masnog tkiva neposredno ispod kože.
- Drugom rukom držite štrcaljku tako da palac možete staviti na klip kad to bude potrebno. Brzim i čvrstim pokretom ubodite iglu punom duljinom u sredinu kožnog nabora pod kutom od 45° u odnosu na površinu kože.



- Nježno povucite klip unazad da biste provjerili je li igla u pravilnom položaju.
- Ako u štrcaljku uvučete malo krvi, to znači da je vrh igle probio krvnu žilu. Ako se to dogodi, nemojte injicirati Ganirelix Gedeon Richter, već izvucite štrcaljku i pritisnite mjesto injiciranja tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom. Krvarenje bi trebalo prestati za 1 - 2 minute.
- Nemojte koristiti tu štrcaljku, već je pravilno zbrinite i upotrijebite novu štrcaljku.
- Kad je igla u pravilnom položaju, palcem polako i ravnomjerno potiskujete klip kako biste pravilno injicirali otopinu, a da ne oštetite kožno tkivo.
- Klip potiskujete sve dok štrcaljka ne bude prazna.

#### 4. Nakon injekcije

- Pričekajte 5 sekundi (polako brojite do 5), a zatim otpustite kožni nabor.
- Brzo izvucite štrcaljku iz kože i pritisnite mjesto injiciranja tupferom natopljenim dezinfekcijskim sredstvom.



- Nemojte trljati kožu nakon injiciranja.
- Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo jednom.
- Nemojte vraćati štitnik na iglu da biste izbjegli ozljedu iglom.
- Odmah nakon uporabe sigurno odložite štrcaljku u neprobojan spremnik i vratite je u ljekarnu radi pravilnog zbrinjavanja. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.