

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna siringa preriempita contiene 0,25 mg di ganirelix in 0,5 mL di soluzione acquosa. Il principio attivo ganirelix (INN) è un decapeptide sintetico ad elevata attività antagonista verso l'ormone naturale di rilascio della gonadotropina (GnRH). Gli aminoacidi nelle posizioni 1, 2, 3, 6, 8 e 10 del decapeptide naturale GnRH sono stati sostituiti in modo da ottenere [N-Ac-D-Nal(2)<sup>1</sup>, D-pClPhe<sup>2</sup>, D-Pal(3)<sup>3</sup>, D-hArg(Et<sub>2</sub>)<sup>6</sup>, L-hArg(Et<sub>2</sub>)<sup>8</sup>, D-Ala<sup>10</sup>]-GnRH, avente peso molecolare di 1.570,4.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione).

Soluzione acquosa limpida ed incolore, con un pH di 4,8 – 5,2 e un'osmolarità di 260 – 300 mOsm/kg.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ganirelix Gedeon Richter è indicato per la prevenzione del picco precoce di ormone luteinizzante (LH) in donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata (COH) nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Negli studi clinici ganirelix è stato impiegato con ormone follicolo-stimolante (FSH) umano ricombinante o con corifollitropina alfa, ad azione follicolo stimolante sostenuta.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ganirelix Gedeon Richter deve essere prescritto esclusivamente da uno specialista esperto nel trattamento della infertilità.

#### Posologia

Ganirelix è impiegato per prevenire il picco precoce di LH nelle donne sottoposte a COH. L'iperstimolazione ovarica controllata con FSH o con corifollitropina alfa può iniziare al giorno 2 o 3 del ciclo. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) deve essere somministrato per iniezione sottocutanea una volta al giorno, cominciando il giorno 5 o 6 della somministrazione di FSH o al giorno 5 o 6 successivo alla somministrazione di corifollitropina alfa. Il giorno in cui iniziare ganirelix è in funzione della risposta ovarica, cioè in funzione del numero e della dimensione dei follicoli in crescita e/o della quantità di estradiolo circolante. In assenza di crescita follicolare, l'inizio del trattamento con ganirelix può essere posticipato, benché l'esperienza clinica sia basata sull'inizio del trattamento con ganirelix al giorno 5 o 6 di stimolazione.

Ganirelix e FSH devono essere somministrati all'incirca nello stesso momento. Tuttavia i due preparati non devono essere miscelati e le iniezioni devono essere praticate in siti diversi.

L'aggiustamento della dose di FSH deve basarsi sul numero e sulle dimensioni dei follicoli in crescita, piuttosto che sulla quantità di estradiolo in circolo (vedere paragrafo 5.1).

Il trattamento giornaliero con ganirelix deve essere continuato sino al giorno in cui si evidenzia un numero sufficiente di follicoli di dimensioni adeguate. La maturazione finale dei follicoli può essere indotta con la somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG).

#### Tempistica dell'ultima iniezione

Considerata l'emivita del ganirelix, l'intervallo tra due iniezioni di ganirelix e tra l'ultima iniezione di ganirelix e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi un picco precoce di LH. Pertanto, quando si somministra ganirelix al mattino, il trattamento con anirelix deve essere continuato durante tutto il periodo di trattamento con la gonadotropina, compreso il giorno dell'induzione dell'ovulazione. Quando si somministra ganirelix al pomeriggio, l'ultima iniezione di ganirelix deve essere somministrata il pomeriggio precedente il giorno dell'induzione dell'ovulazione.

Ganirelix ha mostrato di essere sicuro ed efficace nelle donne sottoposte a cicli di trattamento multipli.

La necessità di supporto della fase luteale durante cicli di trattamento con ganirelix non è stata studiata. Negli studi clinici, il supporto della fase luteale è stato effettuato in base alla pratica medica del centro di studio o in accordo al protocollo clinico.

#### Popolazioni speciali

##### *Compromissione renale*

Non vi è esperienza sull'impiego di ganirelix in soggetti con compromissione renale, poiché sono stati esclusi dagli studi clinici. Pertanto, l'uso di ganirelix è controindicato nei pazienti con compromissione renale moderata o grave (vedere paragrafo 4.3).

##### *Compromissione epatica*

Non vi è esperienza sull'impiego di ganirelix in soggetti con compromissione epatica, poiché sono stati esclusi dagli studi clinici. Pertanto, l'uso di ganirelix è controindicato nei pazienti con compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo 4.3).

##### *Popolazione pediatrica*

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Ganirelix Gedeon Richter nella popolazione pediatrica. Modo di somministrazione

Ganirelix Gedeon Richter deve essere somministrato per via sottocutanea, preferibilmente nella coscia. Il sito di iniezione deve essere variato, per prevenire la lipoatrofia. Le iniezioni sottocutanee di Ganirelix Gedeon Richter possono essere praticate dalla paziente stessa o da altra persona purché adeguatamente addestrate e con possibilità di ottenere consulenza da un esperto.

Per istruzioni sul trattamento del prodotto medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le istruzioni per l'uso incluse alla fine del foglio illustrativo.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità all'ormone di rilascio della gonadotropina (GnRH) o ad ogni altro analogo del GnRH.
- Compromissione della funzione renale o epatica moderata o grave.

- Gravidanza o allattamento.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

##### Reazioni di ipersensibilità

Particolare attenzione deve essere rivolta alle donne con segni e sintomi di condizioni allergiche in atto. Casi di reazioni di ipersensibilità (sia generalizzate che locali) sono stati riportati con ganirelix, già con la prima dose, durante la sorveglianza post-marketing. Questi eventi comprendono anafilassi (compreso shock anafilattico), angioedema e orticaria (vedere paragrafo 4.8). Se si sospetta una reazione di ipersensibilità, ganirelix deve essere interrotto e deve essere somministrato un trattamento appropriato. In mancanza di esperienza clinica, il trattamento con ganirelix non è raccomandato in donne con condizioni allergiche gravi.

##### Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Durante o dopo stimolazione ovarica può manifestarsi l'OHSS. L'OHSS deve essere considerata un rischio intrinseco della stimolazione con gonadotropina. Il trattamento della OHSS deve essere sintomatico, ad es. riposo, infusione endovenosa di soluzioni elettrolitiche o colloidal ed eparina.

##### Gravidanza ectopica

Dal momento che le donne non fertili sottoposte a fecondazione assistita, in particolare alla fecondazione *in vitro* (IVF), presentano spesso anomalie delle tube, l'incidenza di gravidanze ectopiche può risultare maggiore. È pertanto importante confermare precocemente, mediante ecografia, che la gravidanza sia intrauterina.

##### Malformazioni congenite

L'incidenza di malformazioni congenite dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita (ART) può essere più elevata di quella dopo concepimento spontaneo. Si pensa che ciò sia dovuto a differenze nelle caratteristiche dei genitori (ad es. età della madre, caratteristiche dello sperma) e ad una aumentata incidenza di gravidanze multiple. Negli studi clinici condotti sono stati valutati oltre 1.000 neonati ed è stato dimostrato che l'incidenza di malformazioni congenite nei bambini nati dopo trattamento per l'iperstimolazione ovarica controllata utilizzando ganirelix è paragonabile a quella riportata con l'utilizzo di un agonista GnRH.

##### Donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg

La sicurezza e l'efficacia di ganirelix non sono state stabilite in donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

##### Eccipiente

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè essenzialmente "senza sodio".

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La possibilità di interazioni con medicinali di impiego comune, compresi i medicinali che liberano istamina, non può essere esclusa.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del ganirelix in donne in gravidanza. Negli animali, l'esposizione al ganirelix al momento dell'impianto ha determinato il riassorbimento dei feti (vedere paragrafo 5.3). La rilevanza di questi dati per la specie umana è sconosciuta.

#### Allattamento

Non è noto se il ganirelix venga escreto nel latte materno.

L'impiego di Ganirelix Gedeon Richter è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

#### Fertilità

Ganirelix è usato nel trattamento delle donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata nei programmi di riproduzione assistita. Ganirelix è utilizzato per prevenire i picchi precoci di LH che altrimenti possono verificarsi in queste donne durante la stimolazione ovarica. Per la posologia e il modo di somministrazione, vedere paragrafo 4.2.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

La tabella sottostante mostra tutte le reazioni avverse nelle donne trattate con ganirelix negli studi clinici usando FSH ricombinante (recFSH) per la stimolazione ovarica. Sono attese reazioni avverse simili con ganirelix usando la corifollitropina alfa per la stimolazione ovarica.

##### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono classificate in accordo alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA; molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ). La frequenza delle reazioni di ipersensibilità (molto raro,  $< 1/10.000$ ) è stata dedotta dai dati di sorveglianza successivi alla commercializzazione.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazione avversa</b>
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (compresi eruzione cutanea, gonfiore della faccia, dispnea, anafilassi [compreso shock anafilattico], angioedema e orticaria) <sup>1</sup> Peggioramento di un eczema <sup>2</sup> pre-esistente
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Mal di testa
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Reazione cutanea locale nel sito di iniezione (soprattutto arrossamento, con o senza edema) <sup>3</sup>
	Non comune	Malessere

<sup>1</sup>Tra le pazienti trattate con ganirelix sono stati riportati casi, già con la prima dose.

<sup>2</sup>Riportato in un soggetto dopo la prima dose di ganirelix.

<sup>3</sup>Negli studi clinici, un'ora dopo l'iniezione, l'incidenza di reazione cutanea locale moderata o grave, almeno una volta per ciclo di trattamento, come riportato dalle pazienti, è stata del 12 % nelle pazienti trattate con ganirelix e del 25 % in quelle trattate con un agonista del GnRH per via sottocutanea. Le reazioni locali scompaiono di norma entro 4 ore dopo la somministrazione.

### Descrizione di reazioni avverse selezionate

Altre reazioni avverse segnalate sono correlate al trattamento di iperstimolazione ovarica controllata per l'ART, in particolare dolore pelvico, distensione dell'addome, OHSS (vedere anche paragrafo 4.4.), gravidanza ectopica e aborto spontaneo.

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

## **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio nella specie umana può provocare prolungamento della durata di azione. Non sono disponibili dati di tossicità acuta di ganirelix nella specie umana. Studi clinici con somministrazione sottocutanea di ganirelix a dosi singole fino a 12 mg non hanno mostrato reazioni avverse sistemiche. In studi di tossicità acuta su ratti e scimmie, sintomi di tossicità non specifici, quali ipotensione e bradicardia, sono stati osservati solo dopo somministrazione endovenosa di ganirelix, a dosi superiori a 1 e 3 mg/kg rispettivamente.

In caso di sovradosaggio, il trattamento con ganirelix deve essere (momentaneamente) interrotto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: ormoni ipofisari e ipotalamici e analoghi, antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, codice ATC: H01CC01.

### Meccanismo d'azione

Ganirelix è un antagonista del GnRH, che modula l'asse ipotalamo-ipofisario-gonadico, mediante legame competitivo con i recettori del GnRH nella ghiandola ipofisaria. Di conseguenza si verifica una rapida, intensa soppressione reversibile del rilascio di gonadotropine endogene, senza l'iniziale stimolazione osservata con gli agonisti del GnRH. Dopo somministrazione di dosi multiple di 0,25 mg di ganirelix a volontarie femmine, i livelli sierici di LH, FSH e E<sub>2</sub> sono diminuiti fino ad un massimo del 74%, 32% e 25%, rispettivamente a 4, 16 e 16 ore dalla somministrazione. I livelli sierici ormonali

sono tornati ai valori pre-trattamento entro due giorni dopo l'ultima iniezione.

### Effetti farmacodinamici

In pazienti sottoposte a stimolazione ovarica controllata, la durata media del trattamento con ganirelix è stata di 5 giorni. Durante il trattamento con ganirelix, l'incidenza media degli innalzamenti di LH (>10 UI/L) con concomitante innalzamento di progesterone (>1 ng/mL) è stata del 0,3 - 1,2% rispetto al 0,8% durante il trattamento con agonista del GnRH. In donne con peso corporeo più elevato (>80 kg), vi è stata tendenza ad un incremento dell'incidenza di innalzamento di LH e progesterone, ma non è stato osservato alcun effetto sull'esito clinico. Tuttavia, sulla base dell'esiguo numero di pazienti trattate finora, non si può escludere un qualche effetto.

In caso di elevata risposta ovarica, sia come risultato di un'elevata esposizione alle gonadotropine nella fase follicolare iniziale o come risultato di un'elevata risposta ovarica, l'innalzamento prematuro di LH può avvenire prima del giorno 6 di stimolazione. L'inizio del trattamento con ganirelix al giorno 5 può prevenire questi innalzamenti prematuri di LH senza compromettere i risultati clinici.

### Efficacia e sicurezza clinica

In studi controllati condotti con ganirelix con FSH, usando come riferimento un protocollo di trattamento lungo con un agonista del GnRH, il trattamento con ganirelix ha determinato una crescita follicolare più rapida durante i primi giorni di stimolazione, ma la coorte finale di follicoli in maturazione è risultata lievemente ridotta ed ha prodotto in media una quantità minore di estradiolo. Questo diverso comportamento di crescita follicolare richiede che gli aggiustamenti posologici di FSH siano basati su numero e dimensione dei follicoli in maturazione, piuttosto che sulla quantità di estradiolo in circolo. Studi comparativi simili con follitropina alfa usando sia un GnRH antagonista o un protocollo lungo con agonista non sono stati effettuati.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

I parametri farmacocinetici, dopo dosi sottocutanee multiple di ganirelix (un'iniezione al giorno) sono risultati simili a quelli misurati dopo una singola dose sottocutanea. Dopo dosi ripetute di 0,25 mg/die, livelli di steady-state di circa 0,6 ng/mL sono stati raggiunti in 2-3 giorni.

L'analisi della farmacocinetica indica un rapporto inversamente proporzionale tra peso corporeo e concentrazioni sieriche di ganirelix.

### Assorbimento

Dopo singola somministrazione sottocutanea di 0,25 mg, i livelli sierici di ganirelix aumentano rapidamente e raggiungono il picco ( $C_{max}$ ) di circa 15 ng/mL entro 1-2 ore ( $t_{max}$ ). La biodisponibilità di ganirelix dopo somministrazione sottocutanea è del 91% circa.

### Biotrasformazione

Il più importante composto circolante nel plasma è il ganirelix. Ganirelix è anche il principale composto trovato nelle urine, mentre nelle feci sono presenti solo metaboliti. I metaboliti sono piccoli frammenti peptidici formati per idrolisi enzimatica dal ganirelix, in siti limitati. Il profilo dei metaboliti di Ganirelix Gedeon Richter nella specie umana è simile a quello riscontrato negli animali.

### Eliminazione

L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) è di circa 13 ore e la clearance di circa 2,4 L/h. L'escrezione avviene attraverso le feci (circa il 75 %) e le urine (circa il 22 %).

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Studi sulla riproduzione condotti con ganirelix a dosi comprese tra 0,1 e 10 µg/kg/die per via sottocutanea nel ratto e tra 0,1 e 50 µg/kg/die per via sottocutanea nel coniglio hanno mostrato un aumentato riassorbimento dei feti nei gruppi trattati con la dose più alta. Non sono stati osservati effetti teratogeni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido acetico glaciale

Mannitolo (E 421)

Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Il medicinale è contenuto in una siringa di vetro con ago integrato in acciaio inox, chiusa da un anello in gomma e provvista di stantuffo. L'ago è protetto da un cappuccio rigido.

Confezioni da 1 siringa preriempita o 6 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Ogni siringa preriempita è destinata ad una sola iniezione.

Per la somministrazione di questo medicinale sono necessari tamponi imbevuti di alcol, garze e contenitori per oggetti taglienti, ma non sono forniti nella confezione.

#### ***Precauzioni da adottare prima di manipolare o somministrare il medicinale***

La siringa deve essere ispezionata prima dell'uso. Usare solo siringhe contenenti soluzioni limpide, esenti da particelle e in confezionamento integro.

Prima di usare questo medicinale per la prima volta, il paziente deve leggere attentamente le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo in cui sono fornite le istruzioni su come somministrare Ganirelix Gedeon Richter.

È possibile vedere bolle d'aria nella siringa preriempita. Questo è previsto e non è necessaria la rimozione delle bolle d'aria.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Le siringhe usate devono essere smaltite in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1658/001, 1 siringa preriempita  
EU/1/22/1658/002, 6 siringhe preriempite

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **TESTO PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL soluzione iniettabile ganirelix in siringa preriempita

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni siringa preriempita contiene 0,25 mg di ganirelix in 0,5 mL di soluzione acquosa.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: acido acetico glaciale, mannitolo (E 421), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido per aggiustare il pH. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile.

1 siringa preriempita.  
6 siringhe preriempite.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Usò sottocutaneo

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**

Solo monouso.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1658/001 [1 siringa preriempita]  
EU/1/22/1658/002 [6 siringhe preriempite]

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI**

**PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL soluzione iniettabile ganirelix

s.c.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita ganirelix

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ganirelix Gedeon Richter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ganirelix Gedeon Richter
3. Come usare Ganirelix Gedeon Richter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ganirelix Gedeon Richter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Ganirelix Gedeon Richter e a cosa serve

Ganirelix Gedeon Richter contiene il principio attivo ganirelix e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti dell'ormone di rilascio della gonadotropina" che contrasta le azioni dell'ormone naturale di rilascio della gonadotropina (GnRH). Il GnRH regola il rilascio delle gonadotropine (ormone luteinizzante (LH) e ormone follicolo stimolante (FSH)).

Le gonadotropine giocano un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione umana. Nelle donne, l'FSH è necessario per la crescita e lo sviluppo dei follicoli nelle ovaie. I follicoli sono piccole sacche rotonde che contengono le cellule-uovo. L'LH è necessario per rilasciare le cellule-uovo mature dai follicoli e dalle ovaie (cioè, per l'ovulazione). Ganirelix Gedeon Richter inibisce l'azione del GnRH determinando la soppressione del rilascio soprattutto di LH.

#### Ganirelix Gedeon Richter serve per

Nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita, comprese la fecondazione *in vitro* (IVF) ed altri metodi, occasionalmente l'ovulazione può verificarsi troppo precocemente, provocando una significativa riduzione delle possibilità di rimanere incinta. Ganirelix Gedeon Richter è usato per prevenire il rilascio prematuro di LH che può provocare un prematuro rilascio di cellule-uovo. Negli studi clinici Ganirelix Gedeon Richter è stato impiegato con l'ormone follicolo-stimolante ricombinante (FSH) o con la corifollitropina alfa, un follicolo-stimolante con una lunga durata di azione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Ganirelix Gedeon Richter

##### **Non usi Ganirelix Gedeon Richter**

- se è allergica al ganirelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è ipersensibile (allergica) all'ormone di rilascio della gonadotropina GnRH o ad un analogo del GnRH,
- se soffre di malattia del rene o del fegato moderata o grave,
- se è in gravidanza o sta allattando.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ganirelix Gedeon Richter.

### *Reazioni allergiche*

Se soffre di una condizione allergica in atto, lo riferisca al medico. Il medico deciderà, a seconda della gravità, se saranno necessari controlli aggiuntivi durante il trattamento. Sono stati riportati casi di reazioni allergiche, già con la prima dose.

Sono state riportate reazioni allergiche, sia generalizzate che locali, che comprendono orticaria, gonfiore al viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi) (vedere anche paragrafo 4.) Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Ganirelix Gedeon Richter e consulti immediatamente un medico.

### *Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)*

Durante o in seguito a stimolazione ormonale delle ovaie, può manifestarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica. Questa sindrome è correlata alla procedura di stimolazione con gonadotropina. Legga il foglio illustrativo del medicinale a base di gonadotropina che le è stato prescritto.

### *Parti multipli o anomalie congenite*

L'incidenza di malformazioni congenite dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita può essere leggermente più elevata rispetto a quella dopo concepimento spontaneo. Si pensa che questa incidenza lievemente più alta sia correlata alle caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento per la fertilità (ad es. età della donna, caratteristiche dello sperma) ed alla maggiore incidenza di gravidanze multiple dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita.

L'incidenza di malformazioni congenite dopo applicazione di tecniche di riproduzione assistita con l'impiego di ganirelix non è diversa da quella osservata con l'uso di altri analoghi del GnRH nel corso di tecniche di riproduzione assistita.

### *Complicazioni della gravidanza*

Esiste un lieve incremento del rischio di gravidanza al di fuori dell'utero (una gravidanza ectopica) nelle donne con danni alle tube di Falloppio.

### *Donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg*

L'efficacia e la sicurezza di ganirelix non sono state stabilite in donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

## **Bambini e adolescenti**

L'uso di Ganirelix Gedeon Richter nei bambini o negli adolescenti non è opportuno.

## **Altri medicinali e Ganirelix Gedeon Richter**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Ganirelix Gedeon Richter deve essere utilizzato durante la stimolazione ovarica controllata nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Non usare Ganirelix Gedeon Richter durante la gravidanza e l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi riguardanti gli effetti di Ganirelix Gedeon Richter sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## **Ganirelix Gedeon Richter contiene sodio**

Ganirelix Gedeon Richter contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare Ganirelix Gedeon Richter**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ganirelix Gedeon Richter è utilizzato nell’ambito del trattamento per le tecniche di riproduzione assistita (ART), compresa la fecondazione *in vitro* (IVF).

La stimolazione ovarica con ormone follicolo-stimolante (FSH) o corifollitropina può iniziare il giorno 2 o 3 del ciclo. L’iniezione di Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) deve essere praticata nello strato grasso appena sotto la pelle (sottocutanea), una volta al giorno, cominciando il giorno 5 o 6 della stimolazione. Sulla base della risposta ovarica il medico può decidere di iniziare in un altro giorno.

Ganirelix Gedeon Richter e FSH devono essere somministrati all’incirca nello stesso momento. Tuttavia le preparazioni non devono essere miscelate e le iniezioni devono essere praticate in siti diversi.

Il trattamento giornaliero con Ganirelix Gedeon Richter deve continuare sino al giorno in cui è presente un numero sufficiente di follicoli di dimensioni adeguate. La maturazione finale delle cellule-uovo nei follicoli può essere indotta mediante somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG).

L’intervallo di tempo tra due iniezioni di Ganirelix Gedeon Richter e tra l’ultima iniezione di Ganirelix Gedeon Richter e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi una ovulazione precoce (cioè il rilascio di cellule-uovo).

Pertanto, quando si somministra Ganirelix Gedeon Richter il mattino, il trattamento con Ganirelix Gedeon Richter deve essere continuato durante tutto il periodo di trattamento con la gonadotropina, compreso il giorno dell’induzione dell’ovulazione.

Quando si somministra Ganirelix Gedeon Richter il pomeriggio, l’ultima iniezione di Ganirelix Gedeon Richter deve essere somministrata il pomeriggio precedente il giorno dell’induzione dell’ovulazione.

#### **Istruzioni per l’uso**

Prima di somministrare questo medicinale è molto importante leggere attentamente e seguire scrupolosamente le istruzioni per l’uso dettagliate fornite alla fine del presente foglio illustrativo.

##### *Sito di iniezione*

Ganirelix Gedeon Richter è fornito in siringhe preriempite e deve essere iniettato lentamente nello strato grasso appena sotto la pelle, preferibilmente nella coscia. Controllare la soluzione prima dell’uso. Non usare nel caso in cui la soluzione contenga particelle o non sia limpida. Può notare bolle d’aria nella siringa preriempita. Questo è previsto e non è necessaria la rimozione delle bolle d’aria. Se sarà lei stessa a praticare le iniezioni o se ciò sarà fatto dal suo partner, seguire attentamente le istruzioni riportate sotto e alla fine del foglio illustrativo. Non miscelare Ganirelix Gedeon Richter con qualunque altro medicinale.

##### *Preparazione del sito di iniezione*

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Tamponare il sito di iniezione con un disinfettante (ad es. alcool) per rimuovere i batteri dalla superficie. Detergere all’incirca 5 centimetri (due pollici) attorno al punto dove l’ago dovrà penetrare e far asciugare la zona per almeno un minuto prima di proseguire.

##### *Introduzione dell’ago*

Rimuovere il cappuccio dall’ago. Prendere tra pollice e indice un’ampia zona di pelle. L’ago deve

essere introdotto alla base della zona di pelle pizzicata tra le due dita, con una inclinazione di 45° rispetto alla superficie della pelle stessa. Ad ogni somministrazione il sito di iniezione dovrà essere variato.

#### *Controllo della corretta posizione dell'ago*

Tirare delicatamente indietro lo stantuffo per controllare se l'ago è in posizione corretta. La presenza di eventuale sangue nella siringa indica che l'ago è penetrato in un vaso sanguigno. Se ciò avviene, non iniettare Ganirelix Gedeon Richter ma estrarre l'ago, coprire il sito di iniezione con un tampone bagnato con disinfettante ed applicarvi una certa pressione; il sangue si fermerà in un minuto o due. Non usare la siringa ma gettarla via in modo appropriato. Iniziare di nuovo con una nuova siringa.

#### *Iniezione della soluzione*

Una volta che l'ago è stato posizionato correttamente, spingere lo stantuffo lentamente e con mano ferma, in modo che la soluzione venga correttamente iniettata e che il tessuto cutaneo non risulti danneggiato. Spingere lo stantuffo verso il basso finché la siringa non è vuota e attendere 5 secondi.

#### *Rimozione della siringa*

Estrarre rapidamente l'ago ed applicare una certa pressione sul sito di iniezione, mediante un tampone bagnato con disinfettante. Usare la siringa preriempita una sola volta.

#### **Se usa più Ganirelix Gedeon Richter di quanto deve**

Contatti il medico.

#### **Se dimentica di usare Ganirelix Gedeon Richter**

Se pensa di aver dimenticato una dose, pratici l'iniezione il prima possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se sono trascorse più di 6 ore dall'ora consueta dell'iniezione (così che l'intervallo di tempo tra le due iniezioni è superiore alle 30 ore), pratici l'iniezione il prima possibile e consulti il medico per ulteriori consigli.

#### **Se interrompe il trattamento con Ganirelix Gedeon Richter**

Non interrompa il trattamento con Ganirelix Gedeon Richter a meno che non sia consigliato dal medico, in quanto questo può influenzare il risultato del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La possibilità di avere un effetto indesiderato è descritta in base alle seguenti categorie:

##### **Molto comune: può interessare più di 1 donna su 10**

- Reazioni cutanee locali al sito di iniezione (soprattutto arrossamento, con o senza gonfiore). La reazione locale di norma scompare entro 4 ore dalla somministrazione.

##### **Non comune: può interessare fino a 1 donna su 100**

- Mal di testa
- Nausea
- Sensazione di malessere generale (malessere)

##### **Molto raro: può interessare fino a 1 donna su 10.000**

- Sono state osservate reazioni allergiche, già con la prima dose.
  - Eruzione cutanea
  - Gonfiore della faccia
  - Difficoltà a respirare (dispnea)
  - Gonfiore al viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi)
  - Orticaria
- In un solo soggetto, dopo la prima dose di ganirelix è stato riportato peggioramento di una pre-esistente eruzione cutanea (eczema).

Inoltre, sono stati riportati effetti indesiderati riconducibili al trattamento per l'iperstimolazione ovarica controllata (ad es. dolore addominale, sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), gravidanza ectopica (quando l'embrione si sviluppa fuori dall'utero) ed aborto (vedere il foglio illustrativo del preparato a base di FSH con il quale è trattata).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ganirelix Gedeon Richter**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Controllare la siringa prima dell'uso. Usare solo siringhe contenenti soluzioni limpide, esenti da particelle e in confezionamento integro.

Ogni siringa preriempita è solo per una singola iniezione.

Per la somministrazione di questo medicinale sono necessari tamponi imbevuti di alcol, garze e contenitori per oggetti taglienti, ma non sono forniti nella confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ganirelix Gedeon Richter**

- Il principio attivo è ganirelix (0,25 mg in 0,5 mL di soluzione).
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, mannitolo (E 421), acqua per preparazioni iniettabili. Il pH (la misura dell'acidità) può essere aggiustato con sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Ganirelix Gedeon Richter contiene sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di Ganirelix Gedeon Richter e contenuto della confezione**

Ganirelix Gedeon Richter è una soluzione iniettabile (iniezione) limpida ed incolora. Il medicinale è contenuto in una siringa in vetro con ago integrato in acciaio inox, chiusa da un anello di gomma e provvista di stantuffo. L'ago è protetto da un cappuccio rigido.

Ganirelix Gedeon Richter è disponibile in confezioni da 1 siringa preriempita o da 6 siringhe

preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni per l'uso

### COME PREPARARE E SOMMINISTRARE GANIRELIX GEDEON RICHTER IN SIRINGA PRERIEMPITA

Prima della somministrazione di questo medicinale legga attentamente e per intero queste istruzioni e il foglio illustrativo.

Queste istruzioni illustrano come fare un'iniezione di Ganirelix Gedeon Richter. L'iniezione può essere eseguita da lei stessa o dal suo partner. In caso di dubbi sull'esecuzione dell'iniezione o di domande, chieda aiuto al medico o al farmacista.

Non mescoli Ganirelix Gedeon Richter con altri medicinali.

Esegua l'iniezione alla stessa ora ogni giorno.

Ogni siringa preriempita contiene una sola dose giornaliera di ganirelix.

### CONTENUTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

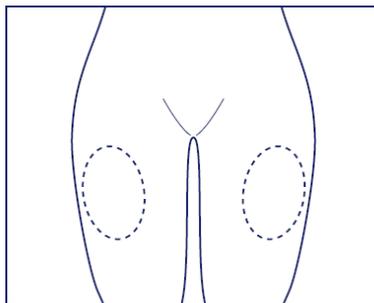
1. Preparazione per l'iniezione
2. Preparazione del sito di iniezione
3. Iniezione del medicinale
4. Dopo l'iniezione

#### 1. Preparazione per l'iniezione

- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. È importante che le mani e gli oggetti utilizzati siano il più puliti possibile per evitare infezioni.
  - Trovare un'area pulita per gli oggetti necessari per l'iniezione, ad esempio un tavolo pulito o una superficie orizzontale simile.
  - Raccogliere tutto ciò di cui si ha bisogno e disporlo nell'area pulita:
    - Tamponi contenenti disinfettante (es. alcol)
    - 1 siringa preriempita contenente il medicinale
      - Non tenere la siringa per lo stantuffo, altrimenti si rischia di smontarla.
      - Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
    - Un contenitore per rifiuti appuntiti e taglienti resistente alla perforazione (ad es. un flacone di plastica con un'apertura sufficientemente ampia) per smaltire la siringa usata in modo sicuro.
  - Ispezionare la soluzione prima dell'uso.
  - È possibile notare una o più bolle d'aria nella siringa preriempita. Ciò è previsto e non è necessario rimuovere tali bolle.
  - Non usare la siringa se:
    - è rotta o danneggiata, o
    - il cappuccio dell'ago è stato rimosso o non è fissato saldamente oppure
    - è visibile una perdita di liquido o
    - la soluzione sembra anormale (contiene particelle o non è incolore).
- Se si verifica uno di questi casi, gettare via la siringa in modo sicuro nel contenitore resistente alla perforazione e usarne un'altra.

#### 2. Preparazione del sito di iniezione

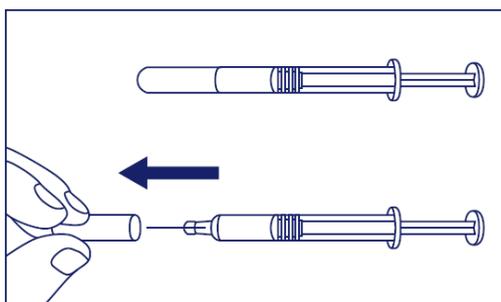
- Scegliere il sito di iniezione preferibilmente nella coscia. Il sito di iniezione deve essere variato ad ogni iniezione per prevenire danni ai tessuti sottocutanei.



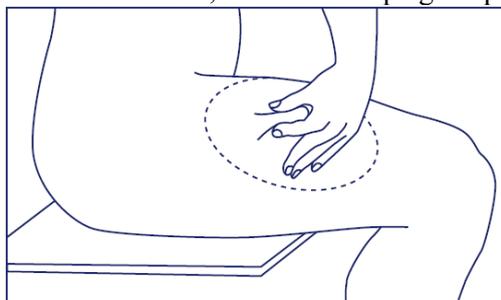
- Non eseguire l'iniezione in una zona che sia delicata, danneggiata o contusa. Scegliere sempre un'area cutanea intatta per l'iniezione del medicinale.
- Non iniettare attraverso i vestiti.
- Somministrare Ganirelix Gedeon Richter e l'ormone follicolo-stimolante (FSH) all'incirca contemporaneamente. Questi medicinali non devono tuttavia essere miscelati e devono essere utilizzati siti di iniezione diversi.
- Tamponare con un disinfettante (ad esempio alcol) il sito di iniezione prescelto, in modo da rimuovere eventuali batteri presenti sulla superficie. Pulire un'area di circa 5 cm di diametro attorno al punto in cui entrerà l'ago e lasciar asciugare il disinfettante per circa 1 minuto prima di procedere.
- Non toccare di nuovo il sito di iniezione e non soffiarsi sopra prima dell'iniezione.

### 3. Iniezione del medicinale

- Ganirelix Gedeon Richter viene fornito in siringhe preriempite con ago integrato, pronto per la somministrazione senza ulteriori aggiustamenti della siringa.
- Afferrando la parte centrale del corpo della siringa, rimuovere 1 siringa dalla confezione.
- Per iniettare il medicinale tirare via il cappuccio dell'ago dalla siringa tenuta orizzontalmente e non rivolta verso la persona. Non torcere il cappuccio ma tirarlo via.

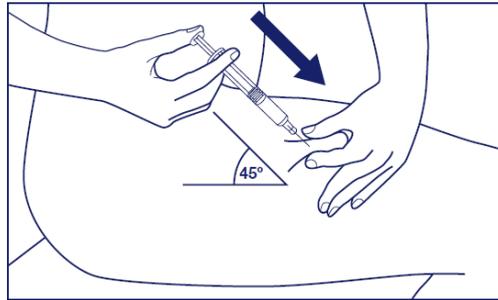


- Maneggiando la siringa, non toccare la punta della siringa o l'ago con le dita per evitare qualsiasi contaminazione.
- Nel sito di iniezione scelto e disinfettato, afferrare una piega di pelle tra l'indice e il pollice.



- Somministrare Ganirelix Gedeon Richter per via sottocutanea, cioè nello strato grasso appena sotto la pelle.
- Tenere la siringa con l'altra mano in modo da poter posizionare il pollice sullo stantuffo quando necessario. Inserire l'ago completamente, con un'azione rapida e decisa, al centro della

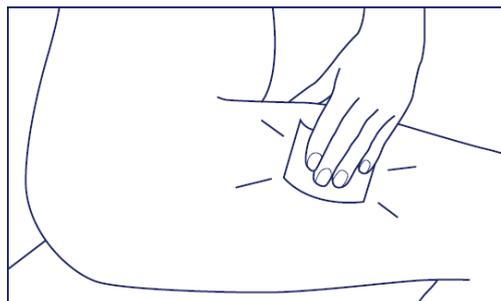
pelle compressa, con un angolo di 45° rispetto alla superficie cutanea.



- Tirare indietro delicatamente lo stantuffo per controllare se l'ago è posizionato correttamente.
- Se è stato aspirato sangue nella siringa significa che la punta dell'ago è penetrata in un vaso sanguigno. Se ciò accade, non iniettare Ganirelix Gedeon Richter ma rimuovere la siringa, coprire il sito di iniezione con un tampone contenente disinfettante e fare pressione; l'emorragia dovrebbe cessare in un minuto o due.
- Non utilizzare questa siringa, smaltirla correttamente e utilizzare una siringa nuova.
- Una volta che l'ago è stato posizionato correttamente, spingere lo stantuffo con il pollice verso il basso in modo lento e costante, in modo che la soluzione venga iniettata correttamente e i tessuti cutanei non siano danneggiati.
- Spingere lo stantuffo verso il basso finché la siringa non si svuota completamente.

#### 4. Dopo l'iniezione

- Attendere 5 secondi (contare lentamente fino a 5), quindi lasciar andare la pelle che si sta "pizzicando".
- Estrarre rapidamente la siringa dalla pelle e applicare pressione sul sito con un tampone contenente disinfettante.



- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Utilizzare ciascuna siringa preimpilata una sola volta.
- Non rimettere il cappuccio sull'ago, in modo da evitare ferite da puntura
- Gettare immediatamente in modo sicuro la siringa usata nel contenitore resistente alla perforazione e riportarlo in farmacia per un corretto smaltimento. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più.