

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een voorgevulde spuit bevat 0,25 mg ganirelix in 0,5 ml waterige oplossing.

De actieve stof ganirelix (INN) is een synthetisch decapeptide met een sterke antagonistische werking tegen het natuurlijke gonadotropine-releasing hormoon (GnRH). De aminozuren op posities 1, 2, 3, 6, 8 en 10 van het natuurlijke GnRH-decapeptide zijn vervangen, wat leidt tot [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 met een molecuulgewicht van 1570,4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere en kleurloze oplossing, met een pH van 4,8-5,2 en een osmolaliteit van 260-300 mOsm/kg.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ganirelix Gedeon Richter is geïndiceerd ter voorkoming van een voortijdige piek van het luteïniserend hormoon (LH) bij vrouwen die gecontroleerde ovariële hyperstimulatie (COH) ondergaan ten behoeve van kunstmatige voortplantingstechnieken (ART).

In klinische studies is ganirelix gebruikt in combinatie met recombinant humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa, de duurzame follikelstimulans.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Ganirelix Gedeon Richter mag alleen worden voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft in de behandeling van infertiliteit.

#### Dosering

Ganirelix wordt toegepast om een voortijdige LH-piek te voorkomen bij vrouwen die COH ondergaan. Gecontroleerde ovariële hyperstimulatie met FSH of corifollitropine alfa kan starten op dag 2 of 3 van de menstruatie. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) dient eenmaal per dag subcutaan te worden toegediend, beginnend op dag 5 of dag 6 van de toediening van FSH of op dag 5 of dag 6 na toediening van corifollitropine alfa. De startdag van ganirelix is afhankelijk van de ovariële reactie, dat wil zeggen het aantal en de grootte van de groeiende follikels en/of de hoeveelheid circulerend oestradiol. Het begin van de toediening van ganirelix kan worden uitgesteld bij afwezigheid van folliculaire groei, hoewel de klinische ervaring is gebaseerd op de start van ganirelix op dag 5 of dag 6 van de stimulatie.

Ganirelix en FSH dienen ongeveer op hetzelfde tijdstip te worden toegediend, maar mogen niet worden gemengd en dienen te worden toegediend op een verschillende plaats.

De FSH dosis dient te worden aangepast op basis van het aantal en de grootte van de follikels en niet op basis van de hoeveelheid oestradiol (zie rubriek 5.1).

De dagelijkse behandeling met ganirelix dient te worden voortgezet tot op de dag dat er genoeg follikels van voldoende grootte aanwezig zijn. De laatste fase van de follikelrijping kan geïnduceerd worden door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).

### Tijdstip van de laatste injectie

Als gevolg van de halfwaardetijd van ganirelix dient de tijd tussen twee ganirelix-injecties niet meer dan 30 uur te bedragen, alsook de tijd tussen de laatste ganirelix-injectie en de hCG-injectie mag niet meer dan 30 uur bedragen, omdat anders alsnog een voortijdige LH-piek kan optreden. Indien ganirelix 's morgens wordt toegediend, dient de behandeling met ganirelix derhalve te worden voortgezet gedurende de gonadotropinebehandelperiode tot en met de dag dat de ovulatie wordt opgewekt. Indien ganirelix in de namiddag wordt toegediend, dient de laatste injectie met ganirelix te worden gegeven in de namiddag voorafgaand aan de dag dat de ovulatie wordt opgewekt.

Ganirelix is veilig en effectief gebleken bij vrouwen die meerdere behandelingscycli ondergaan.

In cycli waarbij ganirelix is gebruikt is niet onderzocht of ondersteuning van de luteale fase nodig is. In klinische studies werd ondersteuning van de luteale fase gegeven overeenkomstig de praktijk van het medisch centrum of volgens het klinisch protocol.

### Speciale populaties

#### *Nierfunctiestoornis*

Er is geen ervaring met het gebruik van ganirelix bij personen met een nierfunctiestoornis, aangezien deze uitgesloten waren van deelname aan klinische studies. Daarom is het gebruik van ganirelix gecontra-indiceerd bij patiënten met een matige of ernstige nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.3).

#### *Leverfunctiestoornis*

Er is geen ervaring met het gebruik van ganirelix bij personen met een leverfunctiestoornis, aangezien deze uitgesloten waren van deelname aan klinische studies. Daarom is het gebruik van ganirelix gecontra-indiceerd bij patiënten met een matige of ernstige leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.3).

#### *Pediatische patiënten*

Er is geen relevante toepassing van Ganirelix Gedeon Richter bij pediatische patiënten.

### Wijze van toediening

Ganirelix Gedeon Richter moet subcutaan worden toegediend, bij voorkeur in het bovenbeen. De injectieplaats moet worden afgewisseld om lipoatrofie te voorkomen. De injecties kunnen door de patiënte zelf of door haar partner worden toegediend, mits zij voldoende geïnstrueerd zijn en kunnen beschikken over deskundig advies.

Voor instructies over het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6 en de instructies voor gebruik vermeld aan het einde van de bijsluiter.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor gonadotropine-releasing hormoon (GnRH) of een GnRH-analoog.
- Matige of ernstige nier- of leverfunctiestoornis.
- Zwangerschap of borstvoeding.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Overgevoeligheidsreacties

Extra aandacht moet worden gegeven aan vrouwen met symptomen van een actieve allergische aandoening. Gedurende postmarketing surveillance zijn gevallen van overgevoeligheidsreacties gemeld (zowel algemeen als lokaal) bij gebruik van ganirelix, ook bij de eerste dosis. Deze meldingen omvatten anafylaxie (waaronder anafylactische shock), angio-oedeem en urticaria (zie rubriek 4.8). Wanneer een overgevoeligheidsreactie wordt vermoed, moet met het gebruik van ganirelix worden gestopt en een gepaste behandeling worden

gegeven. Omdat klinische ervaring ontbreekt, wordt geadviseerd om ganirelix niet toe te dienen aan patiënten met een ernstige allergische aandoening.

#### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Tijdens of na stimulatie van het ovarium kan OHSS optreden. OHSS moet worden beschouwd als een risico dat inherent is aan stimulatie met gonadotropines. OHSS dient symptomatisch te worden behandeld bijvoorbeeld met bedrust, intraveneuze toediening van een elektrolytoplossing of colloïden en heparine.

#### Ectopische zwangerschap

Omdat onvruchtbare vrouwen die worden behandeld in het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, met name *in-vitro*fertilisatie (ivf), vaak afwijkingen aan de eileiders hebben, kunnen ectopische zwangerschappen vaker voorkomen. Het is daarom van belang om in een vroeg stadium door middel van echoscopie vast te stellen of de vrucht zich in de uterus bevindt.

#### Aangeboren afwijkingen

De incidentie van aangeboren afwijkingen na geassisteerde voortplantingstechnieken zou hoger kunnen zijn dan na spontane concepties. Hieraan kunnen verschillen in eigenschappen van de ouders (bijvoorbeeld leeftijd van de moeder of eigenschappen van het sperma) en een verhoogde kans op meerlingzwangerschappen ten grondslag liggen. In klinische studies waarbij ruim 1000 pasgeborenen zijn onderzocht, is aangetoond dat de incidentie van aangeboren afwijkingen na gecontroleerde ovariële hyperstimulatie met ganirelix vergelijkbaar is met de incidentie na COH met een GnRH-agonist.

#### Vrouwen die minder dan 50 kg wegen of meer dan 90 kg

De veiligheid en effectiviteit van ganirelix zijn niet vastgesteld bij vrouwen die minder dan 50 kg of meer dan 90 kg wegen (zie rubrieken 5.1 en 5.2).

#### Hulpstof

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Het kan niet worden uitgesloten dat er een interactie optreedt met andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die histamine vrijmaken.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van ganirelix bij zwangere vrouwen. In dieren, die waren blootgesteld aan ganirelix tijdens de implantatie, is resorptie van embryo's waargenomen (zie rubriek 5.3). De relevantie van deze gegevens voor de mens is niet bekend.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of ganirelix in de moedermelk wordt uitgescheiden. Ganirelix Gedeon Richter is gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap of borstvoeding (zie rubriek 4.3).

#### Vruchtbaarheid

Ganirelix wordt gebruikt bij de behandeling van vrouwen die gecontroleerde ovariële hyperstimulatie ondergaan ten behoeve van kunstmatige voortplantingstechnieken. Ganirelix wordt gebruikt om een voortijdige LH-piek, die anders mogelijk optreedt bij deze vrouwen tijdens de ovariële stimulatie, te voorkomen. Voor dosering en wijze van toediening, zie rubriek 4.2.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting veiligheidsprofiel

In onderstaande tabel staat een overzicht van alle bijwerkingen bij vrouwen die behandeld zijn met ganirelix in klinische studies met recFSH voor ovariële stimulatie. De bijwerkingen van ganirelix met gebruik van corifollitropine alfa voor ovariële stimulatie zullen naar verwachting overeenkomstig zijn.

##### Tabel met bijwerkingen

De bijwerkingen worden weergegeven volgens de MedDRA systeem/orgaanklassen en frequentie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). De frequentie van overgevoeligheidsreacties (zeer zelden,  $< 1/10.000$ ) is afgeleid uit postmarketinggegevens.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (waaronder uitslag, zwelling van het gezicht, dyspneu, anafylaxie [waaronder anafylactische shock], angio-oedeem en urticaria) <sup>1</sup> Verergering van al bestaand eczeem <sup>2</sup>
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Soms	Hoofdpijn
<i>Maag-darmstelselaandoeningen</i>	Soms	Misselijkheid
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak	Lokale huidreactie op de plaats van de injectie (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling) <sup>3</sup>
	Soms	Malaise

<sup>1</sup>Voorvallen zijn gemeld bij patiënten die ganirelix gebruikten, ook al bij de eerste dosis

<sup>2</sup>Gemeld bij 1 persoon na de eerste dosis ganirelix.

<sup>3</sup>In klinische studies, een uur na de injectie, was de incidentie van ten minste eenmaal een matige of ernstige lokale huidreactie per behandelcyclus, zoals gemeld door patiënten, 12% met ganirelix behandelde patiënten en 25% bij patiënten die subcutaan met een GnRH-agonist waren behandeld. De lokale reacties verdwijnen meestal binnen 4 uur na toediening.

##### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn gemeld zijn gerelateerd aan de gecontroleerde ovariële hyperstimulatie behandeling, welke in het kader van ART wordt toegepast, in het bijzonder pijn van het bekken, gezwollen buik, OHSS (zie rubriek 4.4), ectopische zwangerschap en spontane abortus.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

#### 4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot een verlengde werkingsduur.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over acute toxische effecten bij de mens. In klinische studies waarin éénmalig tot 12 mg subcutaan is toegediend, zijn geen systemische bijwerkingen waargenomen. In acute toxiciteitsstudies in ratten en apen zijn symptomen van systemische toxiciteit, zoals hypotensie en bradycardie, alleen waargenomen na intraveneuze toediening van ganirelix in doseringen van respectievelijk meer dan 1 en 3 mg/kg.

In geval van een overdosering, dient de behandeling met ganirelix (tijdelijk) te worden gestopt.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Hormonen van de hypofyse en hypothalamus en analoge, anti-gonadotropine-releasing hormonen, ATC-code: H01CC01.

#### Werkingsmechanisme

Ganirelix is een GnRH-antagonist die de hypothalamus-hypofyse-gonade-as onderdrukt via een competitieve binding aan de GnRH-receptoren in de hypofyse. Daardoor vindt een snelle, sterke en reversibele remming plaats van de afgifte van endogene gonadotropines, zonder voorafgaande stimulatie zoals bij de GnRH-agonisten. Na herhaalde toediening van 0,25 mg ganirelix aan vrouwelijke vrijwilligers, waren de concentraties van LH, FSH en E2 maximaal respectievelijk 74 %, 32 % en 25 % verlaagd na respectievelijk 4, 16 en 16 uur na de injectie. Binnen twee dagen na de laatste injectie waren de hormoonwaarden in het serum teruggekeerd naar de waarden vóór de behandeling.

#### Farmacodynamische effecten

Bij patiënten die een gecontroleerde ovariële hyperstimulatie ondergingen was de gemiddelde behandelingsduur met ganirelix 5 dagen. Gedurende de behandeling met ganirelix was de gemiddelde incidentie van LH-stijgingen (> 10 IU/l) met gelijktijdige progesteron stijgingen (> 1 ng/ml) 0,3-1,2 % in vergelijking met 0,8 % tijdens GnRH-agonistbehandeling.

Er was een tendens naar een verhoogde incidentie van LH en progesteron stijgingen in vrouwen met een hoger lichaamsgewicht (> 80 kg), zonder aantoonbaar effect op het klinisch resultaat. Echter, gebaseerd op het geringe aantal patiënten dat tot nu toe werd behandeld, kan een effect niet worden uitgesloten.

In geval van een hoge ovariële respons, als gevolg van een hoge blootstelling aan gonadotropines in de vroege folliculaire fase of als gevolg van hoge ovariële gevoeligheid, kunnen eerder dan op stimulatiedag 6 premature LH-stijgingen optreden. Op dag 5 beginnen met behandeling met ganirelix kan deze premature LH-stijgingen voorkomen zonder het klinisch resultaat te beïnvloeden.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

In gecontroleerde studies met ganirelix en FSH, waarbij als referentie een GnRH-agonist in een lang protocol werd gebruikt, werd gedurende de eerste dagen van de FSH-stimulatie een snellere follikelgroei waargenomen met het ganirelixregime. Aan het eind van de stimulatie werden met ganirelix echter iets minder follikels en een lagere oestradiolspiegel waargenomen. Door dit verschil in het patroon van follikelgroei dient de FSH dosis te worden aangepast op basis van het aantal en de grootte van de follikels en niet op basis van de hoeveelheid oestradiol. Er zijn geen overeenkomstige vergelijkende studies met corifollitropine alfa verricht waarbij een GnRH-antagonist- of een lang agonistprotocol is gebruikt.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na herhaalde subcutane toedieningen van ganirelix (dagelijkse injectie) waren de farmacokinetische parameters vergelijkbaar met die na een eenmalige subcutane toediening. Na herhaalde toediening van 0,25 mg/dag werden steady-state plasmaconcentraties van ongeveer 0,6 ng/ml bereikt binnen 2 tot 3 dagen.

Farmacokinetische analyse toont een omgekeerde relatie aan tussen lichaamsgewicht en serumconcentraties van ganirelix.

### Absorptie

Na een eenmalige subcutane toediening van 0,25 mg stijgt de serumconcentratie van ganirelix snel en bereikt een piekconcentratie ( $C_{max}$ ) van ongeveer 15 ng/ml na 1 à 2 uur ( $t_{max}$ ). De biobeschikbaarheid van ganirelix na subcutane toediening is ongeveer 91%.

### Biotransformatie

De belangrijkste component in het plasma is ganirelix. Ganirelix is ook de belangrijkste component in de urine, maar de feces bevatten alleen metabolieten. De metabolieten zijn kleine peptidefragmenten die worden gevormd door enzymatische hydrolyse van ganirelix op bepaalde plaatsen. Het metabolietenprofiel van ganirelix in de mens is vergelijkbaar met dat in dieren.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) bedraagt ongeveer 13 uur en de klaring bedraagt ongeveer 2,4 l/uur. De uitscheiding vindt plaats via de feces (ongeveer 75%) en de urine (ongeveer 22%).

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Voortplantingsstudies met ganirelix, uitgevoerd bij doseringen van 0,1 tot 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dag}$  subcutaan in de rat en van 0,1 tot 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dag}$  subcutaan in het konijn, laten een toename in de resorptie van de embryo's bij de hoogste doseringen zien. Er zijn geen teratogene effecten waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

IJsazijn  
Mannitol (E 421)  
Water voor injecties  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en speciale benodigdheden voor gebruik, toediening of implantatie**

Het geneesmiddel is afgevuld in een glazen injectiespuit met een priknaald van roestvrij staal, afgesloten met een zuigerstopper en voorzien van een zuigerstang. De injectienaald is voorzien van een stevige naaldbescherming.

Verpakkingsgroottes van 1 voorgevulde spuit of 6 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Elke voorgevulde spuit is bedoeld voor slechts één injectie.

Voor de toediening van dit geneesmiddel zijn alcoholdoekjes, gaasjes en een naaldencontainer nodig, maar die worden niet meegeleverd in de verpakking.

### *Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

De spuit moet voor gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik alleen spuiten met een heldere oplossing, zonder deeltjes, uit onbeschadigde verpakkingen.

Patiënten moeten de gebruiksaanwijzing aan het einde van de bijsluiter zorgvuldig lezen voordat het geneesmiddel voor de eerste keer wordt gebruikt, omdat daarin instructies worden gegeven over hoe Ganirelix Gedeon Richter wordt toegediend.

Er kunnen luchtbelletjes zichtbaar zijn in de voorgevulde spuit. Dit is normaal, en het verwijderen van de luchtbelletjes is niet nodig.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. De gebruikte spuiten moeten worden weggegooid in een naaldencontainer.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.





## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**OMDOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit  
ganirelix

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke voorgevulde spuit bevat 0,25 mg ganirelix in 0,5 ml waterige oplossing

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: ijsazijn, mannitol (E 421), water voor injecties, natriumhydroxide voor het bijstellen van de pH.  
Zie bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit  
6 voorgevulde spuiten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Voor eenmalig gebruik.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN  
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/22/1658/001 [1 voorgevulde spuit]  
EU/1/22/1658/002 [6 voorgevulde spuiten]

**13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injectie  
ganirelix  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**



## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ganirelix Gedeon Richter, 0,25 mg/0,5 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit** ganirelix

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ganirelix Gedeon Richter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ganirelix Gedeon Richter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ganirelix Gedeon Richter bevat de actieve stof ganirelix en behoort tot een groep geneesmiddelen, ‘antigonadotropine-releasing hormonen’ genoemd, die de werking van het natuurlijke gonadotropine-releasing hormoon (GnRH) tegengaan. GnRH is betrokken bij de afgifte van gonadotropinen (luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH)). Gonadotropinen spelen een belangrijke rol bij menselijke vruchtbaarheid en voortplanting. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. LH is nodig voor het laten vrijkomen van de rijpe eicellen uit de follikels en eierstokken (ovulatie). Ganirelix Gedeon Richter remt de werking van GnRH waardoor de afgifte van met name LH wordt geremd.

##### *Gebruik van Ganirelix Gedeon Richter*

Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan, zoals *in-vitro*fertilisatie (ivf) en andere methoden, kan de ovulatie soms te vroeg plaatsvinden, waardoor de kans op zwangerschap aanzienlijk wordt verkleind. Ganirelix Gedeon Richter wordt gebruikt om een vroegtijdige LH-piek, waardoor eicellen voortijdig kunnen vrijkomen, te voorkomen.

In klinische studies is ganirelix gebruikt in combinatie met recombinant follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa, een follikelstimulerend middel met een lange werkingsduur.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent overgevoelig voor het gonadotropine-releasing hormoon (GnRH) of een eiwit verwant aan GnRH;
- U heeft een matige of ernstige lever- of nieraandoening;
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

##### *Allergische reacties*

Als u op dit moment last heeft van een allergie, meld dit aan uw arts. Uw arts zal, afhankelijk van de ernst, besluiten of extra controle nodig is tijdens de behandeling. Gevallen van allergische reacties zijn gemeld, ook bij de eerste dosis.

Algemene en lokale allergische reacties, waaronder netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie), zijn gemeld (zie ook rubriek 4). Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met Ganirelix Gedeon Richter en vraag onmiddellijk om medische hulp.

#### *Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)*

Tijdens of na een hormonale stimulatie van het ovarium kunt u last krijgen van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit syndroom heeft te maken met de stimulatieprocedure met gonadotropinen. Zie hiervoor de bijsluitertekst van het gonadotropinepreparaat dat aan u is voorgeschreven.

#### *Meerlingzwangerschap of aangeboren afwijkingen*

Aangeboren afwijkingen komen iets vaker voor na kunstmatige voortplantingstechnieken dan na spontane bevruchtingen. Men vermoedt dat deze licht verhoogde frequentie te maken heeft met sommige eigenschappen van de personen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw of eigenschappen van het sperma) en het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen na geassisteerde voortplantingstechnieken. Het aantal aangeboren afwijkingen na gebruik van ganirelix tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen is niet hoger dan na gebruik van andere GnRH-analogen tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.

#### *Zwangerschapscomplicaties*

Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets vergroot.

#### *Vrouwen die minder dan 50 kg wegen of meer dan 90 kg*

De werkzaamheid en veiligheid van ganirelix zijn niet vastgesteld bij vrouwen die minder wegen dan 50 kg of meer dan 90 kg. Vraag uw arts om meer informatie.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Ganirelix Gedeon Richter bij kinderen of jongeren tot 18 jaar is niet van toepassing.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ganirelix Gedeon Richter nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Ganirelix Gedeon Richter is bestemd voor gecontroleerde ovariële stimulatie tijdens kunstmatige voortplantingstechnieken.

Gebruik Ganirelix Gedeon Richter niet tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Ganirelix Gedeon Richter bevat natrium**

Ganirelix Gedeon Richter bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ganirelix Gedeon Richter wordt gebruikt als een onderdeel van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in-vitro*fertilisatie (ivf).

Op dag 2 of 3 van de menstruatiecyclus kan worden gestart met de behandeling met FSH of corifollitropine voor ovariële stimulatie. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) moet iedere dag in de vetlaag net onder de huid worden geïnjecteerd, te beginnen op dag 5 of dag 6 van de stimulatie. Afhankelijk van hoe uw eierstokken reageren, kan uw arts echter beslissen om op een andere dag te starten.

Ganirelix Gedeon Richter en FSH dienen bij voorkeur kort na elkaar te worden toegediend. Deze geneesmiddelen mogen echter niet worden gemengd en moeten op een verschillende plaats worden toegediend.

De dagelijkse behandeling met Ganirelix Gedeon Richter moet worden voortgezet tot op de dag dat er genoeg follikels van voldoende grootte aanwezig zijn. Humaan choriongonadotrofine (hCG) kan worden toegediend voor het starten van de laatste fase van de rijping van follikels en van de eicellen in de follikels.

De tijd tussen twee injecties met Ganirelix Gedeon Richter en tussen de laatste injectie met Ganirelix Gedeon Richter en de hCG injectie mag niet meer dan 30 uur zijn, omdat anders alsnog een voortijdige LH-piek (en dus eisprong) kan optreden.

Daarom geldt dat als u Ganirelix Gedeon Richter 's morgens toedient, u daarmee door moet gaan gedurende de behandeling met gonadotropinen tot en met de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

Als u Ganirelix Gedeon Richter in de namiddag toedient, moet u de laatste injectie met Ganirelix Gedeon Richter geven in de namiddag die voorafgaat aan de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

#### *Instructies voor gebruik*

Het is zeer belangrijk dat u ook zorgvuldig de instructies voor gebruik leest en opvolgt, die aan het einde van deze bijsluiter zijn opgenomen, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Injectieplaats*

Ganirelix Gedeon Richter zit in een voorgevulde spuit en moet langzaam in de vetlaag net onder de huid worden geïnjecteerd, bij voorkeur in het bovenbeen. Bekijk de oplossing voor gebruik. Gebruik de oplossing niet als deze deeltjes bevat of niet helder is. Er kunnen luchtbell(en) in de voorgevulde spuit zitten. Dit is normaal. U hoeft de luchtbel(len) niet te verwijderen. Als u de injecties zelf toedient, of dit door uw partner laat doen, volg dan de instructies hieronder en op het einde van de bijsluiter nauwkeurig op. Meng Ganirelix Gedeon Richter niet met een ander geneesmiddel.

#### *Vorbereiding van de injectieplaats*

Was uw handen goed met water en zeep. Maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterende middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

#### *Het inbrengen van de naald*

Verwijder de naaldbescherming. Neem een dikke huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek de naald in het midden van de vastgehouden huidplooi onder een hoek van 45° ten opzichte van het huidoppervlak. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

#### *Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een bloedvat is aangeprikt. Injecteer in dat geval geen Ganirelix Gedeon Richter maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet; gooi de spuit weg. Begin opnieuw met een nieuwe spuit.

#### *Het injecteren van de oplossing*

Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd. Druk de zuiger in totdat de spuit leeg is en wacht dan 5 seconden.

### *Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel. Gebruik de voorgevulde spuit slechts eenmaal.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u merkt dat u een injectie bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan 6 uur te laat bent (en de tijd tussen twee injecties dus langer is dan 30 uur), dien deze injectie dan zo snel mogelijk toe **en** neem contact op met uw arts voor verder advies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Ganirelix Gedeon Richter tenzij uw arts u dit adviseert, omdat dit het resultaat van uw behandeling kan beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt omschreven in de volgende categorieën:

### *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen)*

- Plaatselijke huidreacties op de plaats van de injectie (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt meestal binnen 4 uur na toediening.

### *Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)*

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Algemeen onwel/ziek voelen (malaise)

### *Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vrouwen)*

- Allergische reacties, zijn al bij de eerste dosis waargenomen.
  - Uitslag
  - Zwelling van het gezicht
  - Moeilijk ademen (dyspneu)
  - Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kunt ademen en/of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie)
  - Netelroos (urticaria)
- Verergering van een al aanwezige uitslag (eczeem) is waargenomen bij één patiënt na de eerste toediening van ganirelix.

Daarnaast werden bijwerkingen gemeld waarvan bekend is dat ze kunnen voorkomen bij gecontroleerde ovariële hyperstimulatie, zoals buikpijn, ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), buitenbaarmoederlijke zwangerschap (als het embryo buiten de baarmoeder groeit) en een miskraam (zie de bijsluitertekst van het FSH-preparaat dat u gebruikt).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluitertekst staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Elke voorgevulde spuit is slechts voor eenmalige toediening van een injectie.

Alcoholstaafjes, gaasjes en een naaldencontainer zijn nodig voor de toediening van dit geneesmiddel, maar deze zijn niet meegeleverd in de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml oplossing).
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijn, mannitol (E 421), water voor injecties. De pH (een maat voor de zuurgraad) kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide (zie rubriek 2 'Ganirelix Gedeon Richter bevat natrium').

### Hoe ziet Ganirelix Gedeon Richter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ganirelix Gedeon Richter is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie (injectie). Dit geneesmiddel is afgevuld in een glazen injectiespuit met een priknaald van roestvrij staal, afgesloten met een zuigerstopper en voorzien van een zuigerstang. De injectienaald is voorzien van een stevige naaldbescherming.

Ganirelix Gedeon Richter is beschikbaar in verpakkingsgroottes van 1 voorgevulde spuit of 6 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

## Instructies voor gebruik

### BEREIDING EN TOEDIENING VAN GANIRELIX GEDEON RICHTER IN VOORGEVULDE SPUIT

Lees voor toediening van dit geneesmiddel deze gebruiksaanwijzing en de bijsluiter zorgvuldig helemaal door.

Deze instructies zullen u helpen met hoe u uzelf of uw partner een injectie met Ganirelix Gedeon Richter kunt geven. Als u niet zeker bent over het toedienen van de injectie of als u vragen heeft, vraag dan uw arts of apotheker om hulp.

Meng Ganirelix Gedeon Richter niet met andere geneesmiddelen.

Voer de injectie elke dag op hetzelfde tijdstip uit.

Elke voorgevulde injectiespuit bevat één dagelijkse dosis ganirelix.

### INHOUD VAN DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

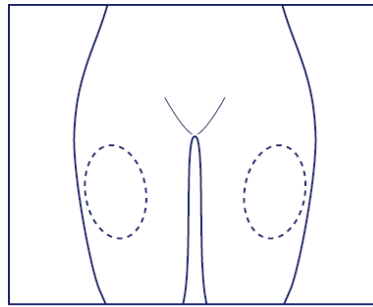
1. De injectie voorbereiden
2. De injectieplaats voorbereiden
3. Het geneesmiddel injecteren
4. Na de injectie

#### 1. De injectie voorbereiden

- Was uw handen grondig met water en zeep. Het is belangrijk dat uw handen en de voorwerpen die u gebruikt zo schoon mogelijk zijn om infecties te voorkomen.
- Zoek een schone plaats voor de voorwerpen die u nodig heeft voor de injectie, bv. een schone tafel of een soortgelijk horizontaal oppervlak.
- Verzamel alles wat u nodig heeft en leg het op de schone plaats neer:
  - Gaasjes met ontsmettingsmiddel (bv. alcohol)
  - 1 voorgevulde spuit met het geneesmiddel
    - Houd de spuit niet bij de zuiger vast om te voorkomen dat de spuit uit elkaar valt.
    - Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket of op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
  - Een prikbestendige container (bv. een plastic fles met een voldoende wijde opening) om de gebruikte spuit veilig in weg te gooien
- Bekijk de oplossing vóór gebruik.
- Er kunnen luchtbelletjes in de voorgevulde spuit zitten. Dit is normaal. U hoeft de luchtbelletjes niet te verwijderen.
- Gebruik de spuit niet als:
  - hij gebarsten of beschadigd is,
  - de naaldbescherming verwijderd is of niet goed bevestigd is,
  - er vloeistoflekkage zichtbaar is,
  - de oplossing er abnormaal uitziet (er zitten deeltjes in of de oplossing is niet kleurloos).Als een van deze situaties zich voordoet, moet u de spuit veilig weggooien in de container voor scherpe voorwerpen en een andere spuit gebruiken.

#### 2. De injectieplaats voorbereiden

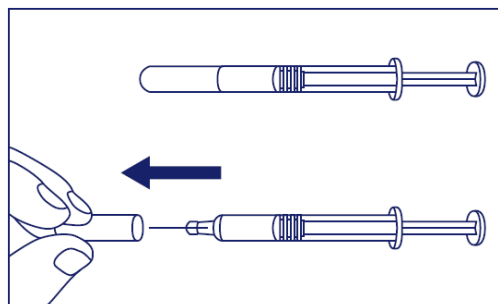
- Kies de injectieplaats bij voorkeur in het bovenbeen. De injectieplaats moet voor elke injectie verschillend zijn om beschadiging van weefsel onder de huid te voorkomen.



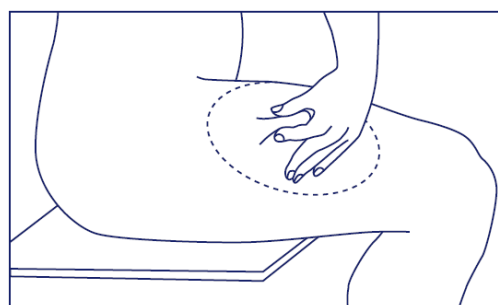
- Injecteer uzelf niet op een plek die gevoelig, beschadigd of gekneusd is. Kies altijd een intacte huid om het geneesmiddel in te spuiten.
- Niet door de kleding heen injecteren.
- Dien Ganirelix Gedeon Richter en follikelstimulerend hormoon (FSH) ongeveer op hetzelfde tijdstip toe. Deze geneesmiddelen mogen echter niet worden gemengd, en er moeten verschillende injectieplaatsen worden gebruikt.
- Maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 cm rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterende middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.
- Raak de injectieplaats vóór de injectie niet opnieuw aan en blaas er niet op.

### 3. Het geneesmiddel injecteren

- U ontvangt Ganirelix Gedeon Richter in voorgevulde spuiten met een priknaald, klaar voor toediening zonder verdere aanpassingen aan de spuit.
- Haal 1 spuit uit de verpakking, door het midden van de spuit vast te pakken.
- Voor het injecteren van het geneesmiddel trekt u de naaldbescherming van de spuit, die u horizontaal houdt en van u af wijst. Draai niet, maar trek de naaldbescherming eraf.



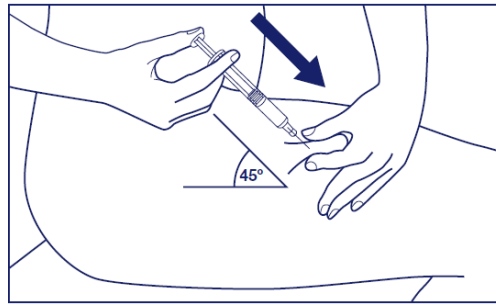
- Raak bij het hanteren van de spuit de spuitpunt of de naald niet met uw vingers aan om besmetting te voorkomen.
- Neem een dikke huidplooi tussen duim en wijsvinger, ter hoogte van de gekozen en de ontsmette injectieplaats.



- Dien Ganirelix Gedeon Richter in de vetlaag net onder de huid toe (subcutaan).
- Houd de spuit met uw andere hand zo vast dat u uw duim op de zuiger kunt plaatsen wanneer dat



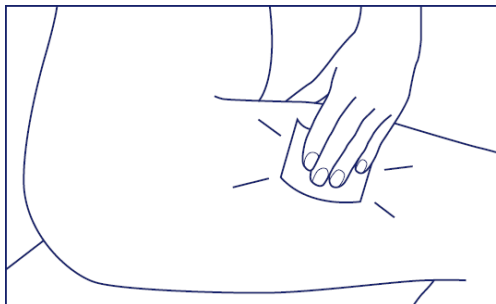
nodig is. Steek de naald met een snelle beweging in het midden van de vastgehouden huidplooi onder een hoek van 45° ten opzichte van het huidoppervlak.



- Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets terug om te controleren of de naald op de juiste plaats zit.
- Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een bloedvat is aangeprikt. Injecteer in dat geval geen Ganirelix Gedeon Richter, maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel. De bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op.
- Gebruik deze spuit niet; gooi hem op de juiste manier weg en gebruik een nieuwe spuit.
- Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in met uw duim. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd.
- Druk de zuiger naar beneden totdat de spuit leeg is.

#### 4. Na de injectie

- Wacht 5 seconden (tel traag tot 5), en laat dan de huidplooi los die u tussen duim en wijsvinger vasthield.
- Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel.



- Wrijf niet over uw huid na de injectie.
- Gebruik elke voorgevulde spuit slechts eenmaal.
- Plaats de naaldbescherming niet opnieuw op de naald, om prikincidenten te voorkomen.
- Gooi de gebruikte spuit veilig weg in de prikbestendige container, die u terug naar de apotheek brengt voor een correcte verwijdering. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.