

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,25 mg ganireliksa v 0,5 ml vodne raztopine. Učinkovina ganireliks (INN) je sintetični dekapeptid z močnim antagonističnim delovanjem za naravni gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH). Aminokislina na mestih 1, 2, 3, 6, 8 in 10 naravnega dekapeptida GnRH so zamenjane tako, da nastane [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pCIPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH, z molekulsko maso 1570,4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

bistra in brezbarvna raztopina s pH vrednostjo 4,8–5,2 in osmolalnostjo 260–300 mosm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je indicirano za preprečevanje prezgodnjih vrhov sproščanja luteinizirajočega hormona (LH) pri ženskah, ki se zdravijo z nadzorovano hiperstimulacijo jajčnikov (COH - controlled ovarian hyperstimulation) pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART - assisted reproduction techniques).

V kliničnih študijah so ganireliks uporabljali skupaj z rekombinantnim folikle stimulirajočim hormonom (FSH) ali korifolitropinom alfa, dolgo delujočim stimulatorjem foliklov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter sme predpisati le specialist, ki je izkušen v zdravljenju neplodnosti.

Odmerjanje

Ganireliks se uporablja za preprečevanje prezgodnjih vrhov sproščanja LH pri ženskah, ki se zdravijo z nadzorovano hiperstimulacijo jajčnikov (COH). Nadzorovana hiperstimulacija jajčnikov s FSH ali korifolitropinom alfa se lahko začne na 2. ali 3. dan menstruacije. Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) je treba injicirati subkutano enkrat na dan, z začetkom na 5. ali 6. dan dajanja FSH oziroma na 5. ali 6. dan po dajanju korifolitropina alfa. Začetek dajanja ganireliksa je odvisen od odziva jajčnikov, tj. števila in velikosti rastočih foliklov in/ali količine estradiola v krvi. Začetek zdravljenja z ganireliksom se lahko zakasni, če ni rasti folikla, klinične izkušnje pa temeljijo na začetku uporabe ganireliksa na 5. ali 6. dan stimulacije.

Ganireliks in FSH je treba aplicirati približno ob istem času, vendar se zdravil ne sme mešati v isti brizgi ter je potrebno uporabiti različni mesti injiciranja.

Prilagoditev odmerka FSH naj raje temelji na številu in velikosti rastočih foliklov kot na količini estradiola v krvi (glejte poglavje 5.1).

Dnevno odmerjanje ganireliksa je treba nadaljevati toliko časa, da se pojavi zadostno število foliklov

primerne velikosti. Končno zorenje foliklov se lahko sproži z dodajanjem humanega horionskega gonadotropina (hCG).

Kdaj dati zadnjo injekcijo

Zaradi razpolovnega časa ganireliksa časovni razmik med dvema injekcijama ganireliksa ter časovni razmik med zadnjo injekcijo ganireliksa ter injekcijo hCG ne sme presegati 30 ur, ker lahko v nasprotnem primeru nastopi prezgodnji vrh sproščanja LH. Če se ganireliks injicira zjutraj, naj se zdravljenje z njim nadaljuje ves čas zdravljenja z gonadotropinom, vključno z dnem, ko se sproži ovulacija. Če pa se ganireliks injicira popoldan, je treba dati zadnjo injekcijo ganireliksa popoldan, dan pred sprožitvijo ovulacije.

Ganireliks se je izkazal za varno in učinkovito zdravilo pri ženskah, zdravljenih z večimi cikli zdravljenj.

Potrebe po podpori lutealne faze v ciklusu z uporabo ganireliksa niso raziskovali. V kliničnih študijah so dajali podporo lutealne faze glede na prakso raziskovalnega centra ali glede na klinični protokol.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Uporaba ganireliksa pri bolnicah z okvaro ledvic še ni bila preskušena, ker so le-te izključili iz kliničnih študij. Uporaba ganireliksa je zato kontraindicirana pri bolnicah z zmerno ali hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 4.3).

Okvara jeter

Uporaba ganireliksa pri bolnicah z okvaro jeter še ni bila preskušena, ker so le-te izključili iz kliničnih študij. Uporaba ganireliksa je zato kontraindicirana pri bolnicah z zmerno ali hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.3).

Pediatrična populacija

Zdravilo Ganireliks Gedeon Richter ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji.

Način uporabe

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je treba injicirati subkutano, najbolje v stegno. Mesto injiciranja spreminjajte, da preprečite atrofijo maščevja. Bolnica ali njen partner lahko tudi sama injicirata zdravilo Ganirelix Gedeon Richter pod pogojem, da sta bila ustrezno poučena o tem in se imata možnost posvetovati s strokovnjakom.

Pred injiciranjem zdravila preberite poglavje 6.6, kjer so opisana podrobna navodila za uporabo, ki jih najdete tudi na koncu dokumenta Navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- preobčutljivost na gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH) ali kateri drug analog GnRH,
- zmerna ali huda okvara delovanja ledvic ali jeter,
- nosečnost ali dojenje.

4.4 Posebna opozorila in predvidnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije

Posebna previdnost je potrebna pri ženskah z znaki in simptomi aktivnih alergijskih stanj. V obdobju spremljanja po začetku trženja ganireliksa so poročali o primerih preobčutljivostnih reakcij (generaliziranih in lokalnih) že pri prvem odmerku. Ti primeri so vključevali anafilaksijo (vključno z anafilaktičnim šokom), angioedem in urtikarijo (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo, je treba zdravljenje z ganireliksom prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Zaradi pomanjkanja kliničnih izkušenj uporaba ganireliksa ni priporočljiva za ženske s hudimi alergijami.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)

Med stimulacijo jajčnikov ali po njej se lahko pojavi OHSS. OHSS je treba šteti za pričakovano tveganje pri stimulaciji z gonadotropini. OHSS je treba zdraviti simptomatsko, to je s počitkom, intravensko infuzijo elektrolitov ali s koloidi in heparinom.

Zunajmaternična nosečnost

Ker imajo neplodne ženske v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, posebno pri zunajtelesni oploditvi (IVF), pogosto prizadete jajcevode, je pri njih povečana pogostnost zunajmaternične nosečnosti, zato je zgodnja ultrazvočna preiskava, ki potrjuje maternično nosečnost, zelo pomembna.

Kongenitalne malformacije

Pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART) je lahko pogostnost prirojenih deformacij večja kot po spontani zanositvi. Menijo, da je to posledica razlik v lastnostih staršev (npr. starost matere, značilnosti spermijev) in povečane pogostnosti večkratnih nosečnosti. Klinične študije, v katerih so preiskovali več kot 1.000 novorojenčkov, so pokazale, da je pogostnost kongenitalnih malformacij pri otrocih, ki so bili rojeni po zdravljenju s COH z uporabo ganireliksa primerljiva s tistimi, o katerih so poročali po zdravljenju s COH z uporabo GnRH agonistov

Ženske s telesno maso manj kot 50 kg ali več kot 90 kg

Varnost in učinkovitost ganireliksa nista bili dokazani pri ženskah s telesno maso, manjšo od 50 kg ali večjo od 90 kg (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na injekcijo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Možnosti za pojav interakcij s pogosto uporabljenimi zdravili, vključno s tistimi zdravili, ki sproščajo histamin, ni mogoče izključiti.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi ganireliksa pri nosečnicah.

Pri živalih so ugotovili, da je izpostavljenost ganireliksu v času implantacije povzročila resorpcijo zarodkov (glejte poglavje 5.3). Pomen teh podatkov za ljudi ni znan.

Dojenje

Ni znano, ali se ganireliks izloča v materino mleko.
Uporaba zdravila Ganirelix Gedeon Richter je kontraindicirana v času nosečnosti in dojenja (glejte poglavje 4.3).

Plodnost

Ganireliks se uporablja pri ženskah, ki se zdravijo z nadzorovano hiperstimulacijo jajčnikov pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo. Ganireliks se uporablja za preprečevanje prezgodnjih vrhov sproščanja luteinizirajočega hormona (LH), ki bi lahko sicer nastali pri teh ženskah med stimulacijo jajčnikov. Za odmerjanje in način uporabe glejte poglavje 4.2.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V spodnji preglednici so prikazani vsi neželeni učinki pri ženskah, zdravljenih z ganireliksom v kliničnih študijah, v katerih je bil za stimulacijo jajčnikov uporabljen recFSH. Pričakuje se, da so neželeni učinki pri uporabi ganireliksa in korifolitropina alfa za stimulacijo jajčnikov podobni.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so razvrščeni v skladu s klasifikacijo MedDRA po organskih sistemih in po pogostnosti; zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Pogostnost preobčutljivostnih reakcij (zelo redke, $< 1/10.000$) so ugotovili iz postmarketinških izkušenj.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	preobčutljivostne reakcije (vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, dispnejo, anafilaksijo [vključno z anafilaktičnim šokom], angioedemom in urtikarijo) ¹ poslabšanje že obstoječega ekcema ²
Bolezni živčevja	občasni	glavobol
Bolezni prebavil	občasni	navzea
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	lokalne kožne reakcije na mestu injiciranja (predvsem pordelost z ali brez otekline) ³
	občasni	slabo počutje

¹ O teh primerih so poročali pri bolnikih po prejetju prvega odmerka ganireliksa.

² Poročano pri eni osebi po prejetju prvega odmerka ganireliksa.

³ V kliničnih študijah je bila eno uro po injiciranju pogostnost najmanj ene zmerne ali hude lokalne kožne reakcije na ciklus zdravljenja, o katerih so poročale bolnice, 12 % pri bolnicah, zdravljenih z ganireliksom, in 25 % pri bolnicah, zdravljenih subkutano z agonistom GnRH. Lokalne reakcije so v splošnem izginile v 4 urah po aplikaciji.

Opis izbranih neželenih učinkov

Drugi poročani neželeni učinki so povezani z nadzorovano hiperstimulacijo jajčnikov pri postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, predvsem bolečine v medenici, napihnenost trebuha, OHSS

(glejte poglavje 4.4), ektopična nosečnost in spontani splav.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri ljudeh lahko preveliko odmerjanje povzroči podaljšano delovanje zdravila. Podatkov o akutni toksičnosti ganireliksa pri ljudeh ni na voljo. Klinične študije z ganireliksom pri enkratnem subkutanem odmerku do 12 mg niso pokazale sistemskih neželenih učinkov. V študijah akutne toksičnosti pri podganah in opicah so nespecifične toksične simptome, kot sta hipotenzija in bradikardija, opazili samo po intravenskem dajanju ganireliksa v odmerku nad 1 mg oziroma 3 mg/kg. V primeru prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje z ganireliksom (začasno) prekiniti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Hipofizni in hipotalamični hormoni ter sorodne učinkovine, antagonisti gonadotropin sproščajočih hormonov, oznaka ATC: H01CC01.

Mehanizem delovanja

Ganireliks je antagonist GnRH, ki vpliva na hipotalamo-hipofizno-gonadno os s kompetitivno vezavo na receptorje GnRH v hipofizi. Posledica tega je hitro, temeljito in reverzibilno zaviranje endogenih gonadotropinov brez začetne stimulacije, ki jo povzročajo agonisti GnRH. Po večkratnih 0,25 mg odmerkih ganireliksa prostovoljkam so se serumske koncentracije LH, FSH in E₂ zmanjšale za največ 74 %, 32 % in 25 % v 4, 16 in 16 urah po injiciranju. Serumske koncentracije hormonov so se vrnile na vrednosti pred zdravljenjem v dveh dneh po zadnji injekciji.

Farmakodinamični učinki

Pri bolnicah, ki so bile vključene v postopek nadzorovane stimulacije jajčnikov, je bila mediana vrednost dolžine zdravljenja z ganireliksom 5 dni. Med zdravljenjem z ganireliksom je bila povprečna incidenca zvišanja vrednosti LH (> 10 i.e./l) s sočasnim zvišanjem vrednosti progesterona (> 1 ng/ml) 0,3–1,2 % v primerjavi z 0,8 % med zdravljenjem z agonistom GnRH.

Ženske z večjo telesno maso (> 80 kg) so bile nagnjene k večji pogostnosti zvišanja vrednosti LH in progesterona, vendar niso opazili nobenega učinka na klinični izid. Kljub temu pa na podlagi majhnega števila doslej zdravljenih bolnic ni mogoče izključiti določenega vpliva telesne mase.

V primeru močnega odziva jajčnikov, bodisi zaradi izpostavljenosti veliki koncentraciji gonadotropinov v zgodnji folikularni fazi ali kot posledica velike odzivnosti samih jajčnikov, lahko pride do prezgodnjega zvišanja koncentracije LH prej kot na 6. dan stimulacije. Z začetkom zdravljenja z ganireliksom na 5. dan stimulacije se lahko prezgodnje zvišanje koncentracije LH prepreči, ne da bi pri tem ogrozili klinični izid zdravljenja.

Klinična učinkovitost in varnost

V kontroliranih študijah z uporabo ganireliksa s FSH in uporabo dolgega protokola agonista GnRH kot referenčnega zdravila je zdravljenje z ganireliksom povzročilo hitrejšo rast foliklov v prvih dneh stimulacije, vendar pa je bilo končno skupno število rastočih foliklov nekoliko manjše, s povprečno manjšo količino estradiola. Zaradi različnega načina rasti foliklov je treba odmerek FSH raje prilagoditi glede na število in velikost rastočih foliklov kot glede na količino estradiola v krvi. Podobne primerjalne študije s korifolitropinom alfa in uporabo bodisi antagonista GnRH ali protokola z dolgo delujočim agonistom niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetični parametri po večkratnih subkutanah odmerkih ganireliksa (injiciranje enkrat dnevno) so bili podobni parametrom po enkratnem subkutanem odmerku. Po večkratnem odmerjanju 0,25 mg/dan so bile vrednosti v stanju dinamičnega ravnovesja približno 0,6 ng/ml dosežene v 2 do 3 dneh.

Analiza farmakokinetike kaže na obratno sorazmerje med telesno maso in serumskimi koncentracijami ganireliksa.

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku 0,25 mg, serumske koncentracije ganireliksa hitro narastejo in dosežejo maksimalno koncentracijo (C_{max}) približno 15 ng/ml v 1 do 2 urah (t_{max}). Biološka uporabnost ganireliksa po subkutanem dajanju je približno 91 %.

Biotransformacija

Glavna komponenta, ki kroži v plazmi, je ganireliks. Ganireliks je tudi glavna spojina, ki se pojavi v urinu. V blatu se pojavijo le presnovki. Presnovki so majhni peptidni fragmenti, ki nastanejo pri encimski hidrolizi ganireliksa na omejenih predelih. Profil presnovkov ganireliksa pri človeku je podoben profilu pri živalih.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je približno 13 ur in očistek približno 2,4 l/h. Zdravilo se izloča z blatom (približno 75 %) in urinom (približno 22 %).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja, opravljene s subkutanimi odmerki ganireliksa od 0,1 do 10 µg/kg/dan pri podganah in z odmerki od 0,1 do 50 µg/kg/dan pri kuncih so pokazale povečano resorpcijo zarodkov pri skupinah, ki so prejemale največje odmerke. Teratogenih učinkov niso opazili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ocetna kislina, koncentrirana
manitol (E421)
voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebine

Zdravilo je napolnjeno v stekleno injekcijsko brizgo s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla, zaščiteno z varovalnim pokrovčkom z batno zaporko in priloženim batom. Igla za injiciranje je zaščitena s trdim pokrovčkom igle.

Pakiranje s po 1 napolnjeno injekcijsko brizgo ali 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je namenjena samo za enkratno uporabo.

Za uporabo tega zdravila so potrebni alkoholni robčki, blazinice iz gaze in posoda za ostre predmete, ki pa niso del pakiranja.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo pregledati. Uporabite samo injekcijske brizge z bistro raztopino, brez vidnih delcev in iz nepoškodovanih vsebnikov.

Pred prvo uporabo tega zdravila mora bolnik natančno prebrati Navodila za injiciranje, ki se nahajajo na koncu priloženega dokumenta Navodila za uporabo, kjer so napisana podrobna navodila, kako uporabiti zdravilo Ganirelix Gedeon Richter.

V napolnjeni injekcijski brizgi boste morda opazili zračne mehurčke. To je pričakovano in odstranjevanje zračnih mehurčkov ni potrebno.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Vse igle in brizge morate zavreči v zbiralnik za ostre predmete.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLENJA (DOVOLENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/22/1658/001

EU/1/22/1658/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
ganireliks

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,25 mg ganireliksa v 0,5 ml vodne raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: koncentrirana očetna kislina, manitol (E421), voda za injekcije, natrijev hidroksid za uravnavanje pH. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopnina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga
6 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1658/001 [1 napolnjena injekcijska brizga]

EU/1/22/1658/002 [6 napoljenih injekcijskih brizg]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ganirelix Gedeon Richter

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH VOJNINAH

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekcija
ganireliks
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ganireliks

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ganirelix Gedeon Richter
3. Kako uporabljati zdravilo Ganirelix Gedeon Richter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ganirelix Gedeon Richter
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter vsebuje učinkovino ganireliks in spada v skupino antagonistov gonadotropin sproščujočih hormonov, ki delujejo tako, da nasprotujejo delovanju naravnega gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH). GnRH uravnava sproščanje gonadotropinov (luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH)). Gonadotropini pri ljudeh igrajo pomembno vlogo v zvezi s plodnostjo in reprodukcijo. FSH je potreben za rast in razvoj foliklov v jajčnikih pri ženskah. Folikli so majhne okrogle vrečke, ki vsebujejo jajčne celice. LH je potreben za sprostitvev dozorelih jajčnih celic iz foliklov in jajčnikov (npr. ovulacija). Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter zavira delovanje GnRH, kar povzroči zaviranje sproščanja predvsem luteinizirajočega hormona (LH).

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter uporabljamo

Pri ženskah, ki so podvržene reprodukcijskim tehnikam, vključno z *in vitro* oploditvijo (IVF) in ostalimi metodami, se občasno lahko pojavi prezgodnja ovulacija, kar povzroči znatno zmanjšanje možnosti za zanositev. Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter se uporablja za preprečevanje prezgodnjega dviga LH, ki lahko povzroči takšno prezgodnjo sprostitvev jajčnih celic.

V kliničnih študijah se je ganireliks uporabljal z rekombinantnim folikle stimulirajočim hormonom (FSH) ali s korifolitropinom alfa, dolgo delujočim stimulatorjem foliklov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

Ne uporabljajte zdravila Ganirelix Gedeon Richter

- če ste alergični na ganireliks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste preobčutljivi na gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH) ali katerega od analogov GnRH;
- če imate zmerno ali hudo ledvično ali jetrno bolezen;
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ganirelix Gedeon Richter se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Alergijske reakcije

Če imate aktivno alergijo, obvestite zdravnika. Glede na resnost alergije se bo zdravnik odločil, ali bo med zdravljenjem potrebno dodatno spremljanje. O primerih alergijskih reakcij so poročali že pri prvem odmerku.

Poročali so o alergijskih reakcijah, tako generaliziranih kot lokalnih, vključno s koprivnico (urtikarijo), otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzročijo težave pri dihanju in/ali požiranju (angioedem in/ali anafilaksija) (glejte tudi poglavje 4). Če se pojavi alergijska reakcija, prenehajte jemati zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)

Med ali po hormonski stimulaciji jajčnikov se lahko razvije sindrom hiperstimulacije jajčnikov. Ta sindrom je povezan s postopkom spodbujanja jajčnikov z gonadotropini. Preberite navodilo za uporabo za gonadotropin vsebujoče zdravilo, ki so vam ga predpisali.

Večplodni porodi ali prirojene napake

Pogostnost pojavljanja prirojenih nepravilnosti v razvoju raznih delov telesa pri postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo je lahko rahlo večja kot pri spontanah zanositvah. Ta nekoliko večja pogostnost je verjetno povezana s karakteristikami bolnikov, ki se zdravijo za neplodnostjo (npr. starost ženske, karakteristike sperme), in z večjo pogostnostjo večplodne nosečnosti pri postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo. Pogostnost pojavljanja prirojenih nepravilnosti v razvoju raznih delov telesa po postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo z uporabo ganireliksa se ne razlikuje od tistih, z uporabo drugih GnRH analogov v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Zapleti pri nosečnosti

Obstaja rahlo povečano tveganje za nosečnost zunaj maternice (zunajmaternično nosečnost) pri ženskah s prizadetimi jajcevodi.

Ženske s telesno maso manj kot 50 kg ali več kot 90 kg

Učinkovitost in varnost ganireliksa nista bili dokazani pri ženskah s telesno maso, manjšo od 50 kg ali večjo od 90 kg. Vprašajte zdravnika za nadaljnje informacije.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter se uporablja med nadzorovano stimulacijo jajčnikov pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART - assisted reproduction techniques). Zdravila Ganirelix Gedeon Richter ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Ganirelix Gedeon Richter na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na injekcijo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter se uporablja kot del zdravljenja pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART) vključno pri *in vitro* oploditvi (IVF).

Stimulacija jajčnikov s folikle stimulirajočim hormonom (FSH) ali korifolitropinom se lahko prične na 2. ali 3. dan vaše menstruacije. Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) je treba injicirati v maščobno plast neposredno pod kožo enkrat dnevno, z začetkom na 5. ali 6. dan stimulacije. Na podlagi odziva vaših jajčnikov se lahko zdravnik odloči tudi, da bo z zdravljenjem začel na kateri drug dan.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in FSH je treba injicirati ob približno istem času. Teh zdravil ne smemo mešati med seboj, uporabiti moramo različna mesta injiciranja.

Dnevno zdravljenje z zdravilom Ganirelix Gedeon Richter moramo nadaljevati do dneva, ko nastane dovolj veliko število foliklov primerne velikosti. Končno zorenje jajčnih celic v foliklih lahko sprožimo z dajanjem humanega horionskega gonadotropina (hCG).

Časovni razmik med dvema injekcijama zdravila Ganirelix Gedeon Richter kakor tudi časovni razmik med zadnjo injekcijo zdravila Ganirelix Gedeon Richter ter injekcijo hCG ne sme biti daljši od 30 ur, ker lahko v nasprotnem primeru nastopi prezgodnja ovulacija (npr. sprostitvev jajčnih celic).

Zato morate pri injiciranju zdravila Ganirelix Gedeon Richter zjutraj z zdravljenjem z njim nadaljevati ves čas terapije z gonadotropini, vključno z dnem sproženja ovulacije.

Pri injiciranju zdravila Ganirelix Gedeon Richter popoldne je treba zadnjo injekcijo zdravila Ganirelix Gedeon Richter dati popoldne pred dnem sproženja ovulacije.

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega zdravila je zelo pomembno, da tudi natančno preberete in natančno upoštevate podrobna Navodila za injiciranje, napisana na koncu tega navodila za uporabo.

Mesto injiciranja

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah in ga je treba injicirati počasi v maščobno plast neposredno pod kožo, najbolje v stegno. Pred uporabo preglejte raztopino. Če raztopina vsebuje delce ali če ni bistra, je ne smete uporabiti. V napolnjeni injekcijski brizgi boste morda opazili zračne mehurčke. To je pričakovano in odstranjevanje zračnih mehurčkov ni potrebno. Če si injekcije dajete sami ali vam jih daje vaš partner, se natančno držite navodil, ki so navedena spodaj in na koncu tega navodila za uporabo. Zdravila Ganirelix Gedeon Richter ne smete mešati z drugimi zdravili.

Priprava mesta injiciranja

Roke si temeljito umijte z milom in vodo. Mesto injiciranja očistite z razkužilom (na primer z alkoholom), da odstranite bakterije na površini kože. Očistite površino približno pet centimetrov okoli mesta injiciranja in počakajte vsaj eno minuto, da se razkužilo posuši, preden postopek nadaljujete.

Vbod igle

Odstranite pokrovček z igle. S palcem in kazalcem privzdignite kožo, da nastane kožna guba. Potisnite iglo v kožo, ki jo držite med prstoma, pod kotom 45° na površino kože. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja.

Preverjanje pravilne lege igle

Previdno potegnite bat nazaj, da preverite, ali je igla v pravilni legi. Če je v brizgi vidna kri, to pomeni, da je konica igle prišla v žilo. Če se to zgodi, zdravila Ganirelix Gedeon Richter ne smete injicirati, ampak izvilcete brizgo z iglo, pokrijte mesto injiciranja z blazinico, namočeno v razkužilo,

in pritisnite. Krvavitev naj bi se ustavila v minuti ali dveh. Brizge ne smete več uporabiti in jo pravilno zavrzite. Postopek ponovite z novo brizgo.

Injiciranje raztopine

Ko je igla enkrat pravilno vbodena, počasi in enakomerno potisnite bat, da bo raztopina pravilno injicirana in ne boste poškodovali kožnega tkiva. Bat potiskajte navzdol, dokler se brizga ne izprazni, in počakajte 5 sekund.

Odstranjevanje brizge

Brizgo z iglo izvlecite hitro in pritisnite na mesto injiciranja z blazinico, namočeno v razkužilo. Napolnjeno injekcijsko brizgo smete uporabiti le enkrat.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ganirelix Gedeon Richter, kot bi smeli

Obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

Če ugotovite, da ste pozabili posamezen odmerek, si ga injicirajte čim prej.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste zamudili več kot 6 ur (tako da je časovni razmik med dvema odmerkoma več kot 30 ur), si čim prej injicirajte odmerek **in** se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ganirelix Gedeon Richter, če vam tega ne svetuje zdravnik, ker bi lahko tako spremenili izid zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opisana z naslednjimi kategorijami:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- lokalne kožne reakcije na mestu injiciranja (predvsem pordelost, z oteklino ali brez). Lokalna reakcija običajno izgine v 4 urah po injiciranju.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- glavobol,
- slabost,
- splošno slabo počutje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnic):

- alergijske reakcije so opažali že pri prvem odmerku:
 - izpuščaj,
 - otekanje obraza,
 - oteženo dihanje (dispneja),
 - otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju in/ali požiranju (angioedem in/ali anafilaksija),
 - koprivnica (urtikarija);
- poslabšanje že obstoječega izpuščaja (ekcema), o katerem so poročali pri eni osebi po prejetem prvem odmerku ganireliksa.

Poleg tega so poročali tudi o drugih neželenih učinkih, za katere je znano, da se pojavljajo pri kontrolirani hiperstimulaciji jajčnikov (npr. trebušne bolečine, sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS), zunajmaternična nosečnost (kadar se zarodek razvija zunaj maternice) in splav (glejte navodilo za uporabo za FSH vsebujoče zdravilo, s katerim vas zdravijo)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ganirelix Gedeon Richter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo preglejte brizgo. Uporabite samo brizge z bistro raztopino, brez vidnih delcev in iz nepoškodovanih vsebnikov.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.

Za uporabo tega zdravila so potrebni alkoholni robčki, blazinice iz gaze in posoda za ostre predmete, ki pa niso priloženi k pakiranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ganirelix Gedeon Richter

- Učinkovina je ganireliks (0,25 mg v 0,5 ml raztopine).
- Druge sestavine zdravila so: koncentrirana očetna kislina, manitol (E421), voda za injekcije. pH (merilo kislosti) je lahko uravnan z natrijevim hidroksidom (glejte poglavje 2 "Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter vsebuje natrij").

Izgled zdravila Ganirelix Gedeon Richter in vsebina pakiranja

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je bistra in brezbarvna vodna raztopina za injiciranje (injekcija). Zdravilo je napolnjeno v stekleno injekcijsko brizgo s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla, zaščiteno z varovalnim pokrovčkom z batno zaporko in priloženim batom. Igla za injiciranje je zaščitena s trdim pokrovčkom igle.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je na voljo v pakiranjih z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo ali 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za injiciranje

KAKO PRIPRAVITI IN INJICIRATI ZDRAVILO GANIRELIX GEDEON RICHTER V NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

Pred uporabo tega zdravila natančno in v celoti preberite ta navodila in navodilo za uporabo.

Ta navodila vam bodo pomagala pri tem, kako si sami date ali vam vaš partner da injekcijo zdravila Ganirelix Gedeon Richter. Če niste prepričani o tem, kako si dati injekcijo ali imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne mešajte zdravila Ganirelix Gedeon Richter z drugimi zdravili.

Injekcijo dajajte vsak dan ob istem času.

Vsaka napolnjena brizga vsebuje en dnevni odmerek ganireliksa.

VSEBINA NAVODILA ZA INJICIRANJE

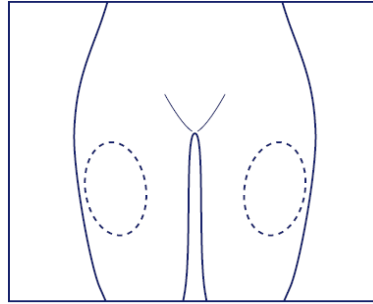
1. Priprava na injiciranje
2. Priprava mesta injiciranja
3. Injiciranje zdravila
4. Po injiciranju

1. Priprava na injiciranje

- Roke si temeljito umijte z milom in vodo. Pomembno je, da so vaše roke in predmeti, ki jih uporabljate, čim bolj čisti, da se izognete okužbam.
 - Poiščite čisto območje za predmete, ki jih potrebujete za injiciranje, npr. čisto mizo ali podobno vodoravno površino.
 - Zberite vse stvari, ki jih potrebujete, in jih položite na čisto površino:
 - robčke, ki vsebujejo razkužilo (npr. alkohol)
 - 1 napolnjeno brizgo, ki vsebuje zdravilo
 - Da preprečite razstavljanje brizge, le te ne držite za bat.
 - Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
 - embalažo, odporno proti vbodom (npr. plastično steklenico z dovolj široko odprtino), da varno zavrzete uporabljeno brizgo.
 - Pred uporabo preglejte raztopino.
 - V napoljnjeni injekcijski brizgi boste morda opazili zračne mehurčke. To je pričakovano in odstranjevanje zračnih mehurčkov ni potrebno.
 - Ne uporabljajte brizge, če:
 - je razpokana ali poškodovana, ali
 - je pokrovček igle odstranjen ali ni tesno pritrjen ali
 - je vidno puščanje tekočine ali
 - raztopina izgleda nenormalno (vsebuje delce ali ni brezbarvna).
- Če se kaj od tega pojavi, morate brizgo varno zavreči v posodo za ostre predmete in uporabiti drugo brizgo.

2. Priprava mesta injiciranja

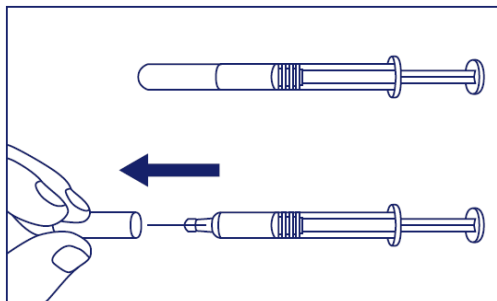
- Izberite mesto injiciranja, po možnosti v zgornjem delu noge. Mesto injiciranja je treba za vsako injiciranje spremeniti, da preprečite poškodbo tkiva pod kožo.



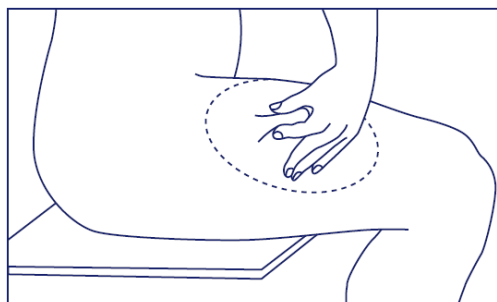
- Ne injicirajte na predelu, ki je občutljiv, poškodovan ali podplut. Za injiciranje zdravila vedno izberite intakten predel kože.
- Ne injicirajte skozi oblačila.
- Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in folikle stimulirajoči hormon (FSH) injicirajte približno istočasno. Vendar teh zdravil ne smete mešati in morate uporabiti različna mesta injiciranja.
- Izbrano mesto injiciranja obrišite z razkužilom (na primer alkoholom), da s površine mesta vboda odstranite morebitne bakterije. Očistite površino premera približno 5 cm (dva palca) okoli točke, kjer bo igla prebodla kožo, in pustite, da se razkužilo suši približno 1 minuto, preden nadaljujete.
- Pred injiciranjem se ne dotikajte več mesta injiciranja in ne pihajte nanj.

3. Injiciranje zdravila

- Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter prejmete v napolnjenih injekcijskih brizgah s pritrjeno iglo, pripravljenih za uporabo brez nadaljnjih prilagoditev injekcijske brizge.
- Z prijemom za sredino telesa brizge odstranite 1 injekcijsko brizgo iz pakiranja.
- Za injiciranje zdravila snemite pokrovček z igle, pri čemer injekcijsko brizgo držite vodoravno in obrnjeno stran od sebe. Ne zvijajte, ampak povlecite pokrovček z igle.

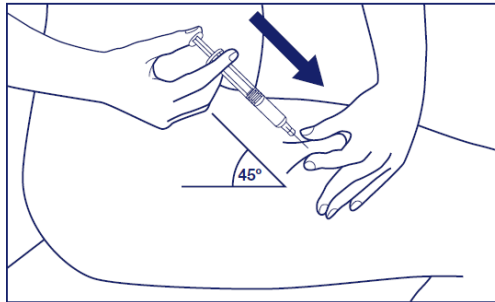


- Da preprečite kontaminacijo, se pri rokovanju z injekcijsko brizgo s prsti ne dotikajte konice brizge ali igle.
- Na izbranem in razkuženem mestu injiciranja s palcem in kazalcem privzdignite kožo, da nastane kožna guba.



- Injicirajte zdravilo Ganirelix Gedeon Richter subkutano, to je v maščobno plast neposredno pod kožo.

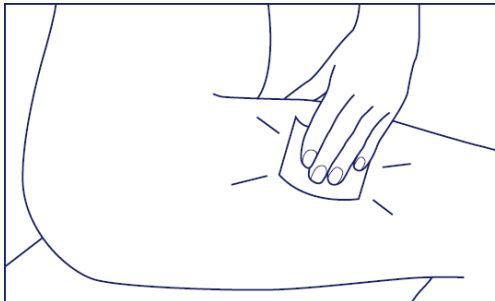
- Z drugo roko držite brizgo tako, da boste lahko položili palec na bat, ko bo to potrebno. S hitrim in čvrstim gibom popolnoma potisnite iglo v kožo na sredino kožne gube, ki jo držite med prstoma, pod kotom 45° na površino kože.



- Nežno potegnite bat nazaj, da preverite, ali je igla pravilno nameščena.
- Če pride kri v brizgo, to pomeni, da je konica igle prišla v žilo. Če se to zgodi, ne smete injicirati zdravila Ganirelix Gedeon Richter, ampak izvlcite brizgo z iglo, pokrijte mesto injiciranja z robčkom, prepojenim z razkužilom, in pritisnite. Krvavitev naj bi se ustavila v minuti ali dveh.
- Brizge ne smete več uporabiti in jo pravilno zavržite ter postopek ponovite z novo brizgo.
- Ko je igla enkrat pravilno vbodena, počasi in enakomerno s palcem potisnite bat, da bo raztopina pravilno injicirana in ne boste poškodovali kožnega tkiva.
- Bat potiskajte navzdol, dokler se brizga ne izprazni.

4. Po injiciranju

- Počakajte 5 sekund (počasi štejte do 5), nato spustite kožo, ki jo tiščite.
- Brizgo hitro izvlcite iz kože in pritisnite na mesto z robčkom, prepojenim z razkužilom.



- Po injiciranju ne drgnite kože.
- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite samo enkrat.
- Ne pokrivajte igle s pokrovčkom, da se izognete vbodu z iglo.
- Uporabljeno brizgo nemudoma varno zavržite v embalažo, odporno proti predrtju, in jo vrnite v lekarno, da bo pravilno odstranjena. Vprašajte farmacevta, kako odstraniti zdravila, ki jih ne uporabljate več.