

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg ganireliksu w 0,5 ml roztworze wodnym. Substancja czynna ganireliks ganirelix (INN) jest syntetycznym decapeptydem o silnym antagonistycznym działaniu w stosunku do naturalnie występującego hormonu uwalniającego gonadotropinę (ang. GnRH, gonadotrophin releasing hormone). Aminokwasy w pozycjach 1, 2, 3, 6, 8 i 10 naturalnego decapeptydu GnRH zostały podstawione, co dało w wyniku cząsteczkę [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH, o masie cząsteczkowej 1570,4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcia).

Roztwór klarowny i bezbarwny o pH 4,8–5,2 i osmolalności 260-300 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ganirelix Gedeon Richter jest wskazany do stosowania w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia hormonu luteinizującego (ang. LH, *luteinising hormone*) u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników (ang. COH, *controlled ovarian hyperstimulation*) w programach wspomaganego rozrodu (ang. ART, *assisted reproduction techniques*).

W badaniach klinicznych ganireliks stosowano wraz z rekombinowaną ludzką folikulotropiną (ang. FSH, *follicle stimulating hormone*) lub koryfolitropiną alfa, długotrwałym stymulantem pęcherzyka jajnikowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ganirelix Gedeon Richter powinien być przepisywany jedynie przez specjalistę, mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Dawkowanie

Ganireliks stosowany jest w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników (COH). Kontrolowaną hiperstymulację jajników przy pomocy FSH lub koryfolitropiny alfa można rozpocząć w 2 lub 3 dniu miesiączki. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) powinien być wstrzykiwany podskórnie raz na dobę, począwszy od 5 lub 6 dnia podawania FSH lub od 5 lub 6 dnia w trakcie podawania koryfolitropiny alfa. Dzień rozpoczęcia podawania ganireliksu zależy od uzyskanej reakcji jajników tj. liczby i wymiarów rosnących pęcherzyków jajnikowych i/lub stężenia krążącego estradiolu. Rozpoczęcie podawania ganireliksu można opóźnić w przypadku braku wzrostu pęcherzyka jajnikowego, chociaż opierając się na doświadczeniu klinicznym wskazane jest rozpoczynanie podawania produktu Ganirelix Gedeon Richter 5 lub 6 dnia stymulacji.

Ganireliks oraz FSH należy podawać w przybliżeniu w tym samym czasie. Produktów nie należy jednakże mieszać oraz należy stosować inne miejsca wstrzyknięć.

Dostosowanie dawki FSH powinno raczej opierać się na liczbie i wymiarach wzrastających pęcherzyków niż na stężeniu krążącego estradiolu (patrz punkt 5.1). Należy utrzymywać codzienne podawanie ganireliksu aż do dnia, w którym pęcherzyki będą miały odpowiednie wymiary. Ostateczne dojrzewanie pęcherzyków można uzyskać poprzez podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (ang. hCG, *human chorionic gonadotropin*).

Termin ostatniego wstrzyknięcia

Ze względu na okres półtrwania ganireliksu, czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami ganireliksu, jak również czas pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem ganireliksu a wstrzyknięciem hCG nie powinien przekraczać 30 godzin, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do przedwczesnego wyrzutu LH. W związku z tym podczas wykonywania wstrzykiwań ganireliksu rano, leczenie ganireliksem należy kontynuować przez cały czas podawania gonadotropiny, włączając dzień wyzwalań owulacji. W przypadku wykonywania wstrzykiwań ganireliksu po południu, ostatnią dawkę ganireliksu należy podać po południu w dniu poprzedzającym dzień wyzwalań owulacji.

Ganireliks jest bezpieczny i skuteczny u kobiet poddawanych wielokrotnym cyklom terapeutycznym.

Nie badano potrzeby wspomaganie fazy lutealnej w cyklach, w których stosuje się ganireliks. W badaniach klinicznych stosowano wspomaganie fazy lutealnej zgodnie z praktycznym doświadczeniem ośrodków biorących udział w badaniu lub zgodnie z protokołem klinicznym.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Brak doświadczenia ze stosowaniem ganireliksu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wykluczono ich z badań klinicznych. W związku z tym, stosowanie ganireliksu jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

Brak doświadczenia ze stosowaniem ganireliksu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ wykluczono ich z badań klinicznych. W związku z tym, stosowanie ganireliksu jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu Ganirelix Gedeon Richter u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Ganirelix Gedeon Richter należy podawać podskórnym, najlepiej w udo. Należy zmieniać miejsce podskórnego podawania produktu, aby uniknąć zaniku tkanki tłuszczowej. Podskórne wstrzyknięcie produktu Ganirelix Gedeon Richter może wykonywać sama pacjentka lub jej partner, pod warunkiem uzyskania odpowiednich instrukcji od lekarza i dostępu do fachowej porady.

Instrukcje dotyczące produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 oraz instrukcja użycia zamieszczona na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na hormon uwalniający gonadotropinę (GnRH) lub na jakikolwiek analog GnRH.
- Umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub wątroby.
- Ciąża lub okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcja nadwrażliwości

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku kobiet z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi czynnych stanów alergicznych. W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości podczas stosowania ganireliksu (zarówno uogólnione, jak i miejscowe) już po podaniu pierwszej dawki. Zdarzenia te obejmowały anafilaksję (w tym wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę (patrz punkt 4.8). Jeżeli podejrzewa się wystąpienie reakcji nadwrażliwości, należy przerwać podawanie ganireliksu i zastosować odpowiednie leczenie. Z braku doświadczenia klinicznego leczenie ganireliksiem nie jest zalecane u kobiet z ciężkimi stanami alergicznymi.

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. OHSS, *ovarian hyperstimulation syndrome*)

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS) może wystąpić podczas lub po stymulacji jajników. Należy traktować go jako naturalnie występujące zagrożenie związane ze stymulacją gonadotropinową. Zespół hiperstymulacji jajników należy leczyć objawowo, np. pozostaniem w łóżku, dożylną infuzją roztworów elektrolitowych lub koloidów oraz heparyną.

Ciąża pozamaciczna

Ryzyko ciąży pozamacicznej może wzrosnąć u kobiet nieplodnych leczonych metodami wspomaganego rozrodu, a zwłaszcza IVF (ang. IVF, *in vitro fertilisation*), gdyż występują u nich często nieprawidłowości budowy jajowodów. W związku z tym ważne jest wczesne wykrycie ciąży wewnątrzmacicznej w badaniu ultrasonograficznym.

Wrodzone wady rozwojowe

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu (ART) częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych może być większa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z różnymi cechami rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) i zwiększonym ryzykiem wystąpienia ciąży mnogiej. W badaniach klinicznych, w których przebadano więcej niż 1000 noworodków stwierdzono, że częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych u dzieci urodzonych w wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników po zastosowaniu ganireliksu jest porównywalna do częstości występowania tych wad raportowanych po zastosowaniu kontrolowanej hiperstymulacji jajników z użyciem agonisty GnRH.

Kobiety o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Ganirelix Gedeon Richter u kobiet o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Substancja pomocnicza

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzyknięcie i uznawany jest za wolny od sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia interakcji produktu Ganirelix Gedeon Richter z innymi powszechnie stosowanymi lekami, również z produktami leczniczymi o działaniu uwalniającym histaminę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ganireliksu u kobiet w okresie ciąży. U zwierząt, zastosowanie ganireliksu w czasie implantacji spowodowało resorpcję płodów (patrz punkt 5.3). Znaczenie tych danych w przypadku ludzi nie jest znane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ganireliks przenika do mleka ludzkiego. Stosowanie produktu Ganirelix Gedeon Richter jest przeciwwskazane w okresie ciąży i podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Ganireliks stosuje się u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników w programach wspomaganego rozrodu. Ganireliks stosuje się, w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH, który mógłby pojawić się u tych kobiet podczas stymulacji jajników. W celu uzyskania informacji dotyczących dawkowania i sposobu podawania, patrz punkt 4.2.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Tabela poniżej przedstawia wszystkie działania niepożądane występujące u kobiet przyjmujących ganireliks w badaniach klinicznych z użyciem recFSH do stymulacji jajników. Oczekuje się, że działania niepożądane ganireliksu z użyciem koryfolitropiny alfa do stymulacji jajników będą podobne.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i częstości występowania; bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania reakcji nadwrażliwości (bardzo rzadko $< 1/10\ 000$) określono na podstawie danych otrzymanych po wprowadzeniu produktu na rynek.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	bardzo rzadko	reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, obrzęk twarzy, duszność, anafilaksja [w tym wstrząs anafilaktyczny], obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka) ¹ nasilenie istniejącego uprzednio wyprysku skórniego ²

Zaburzenia układu nerwowego	niezbyt często	ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	niezbyt często	nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	bardzo często	miejscowa reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia (głównie zaczerwienienie, z obrzękiem lub bez) ³
	niezbyt często	złe samopoczucie

¹ Przypadki były zgłaszane przez pacjentki otrzymujące ganireliks już po podaniu pierwszej dawki.

² Zgłoszono u jednej pacjentki, która otrzymała pierwszą dawkę ganireliksu.

³ W badaniach klinicznych, w godzinę po wykonaniu wstrzyknięcia, częstość występowania przynajmniej jednego umiarkowanego lub ciężkiego podrażnienia skóry w cyklu leczniczym, jak zgłaszały pacjentki, wynosiła 12% wśród pacjentek otrzymujących ganireliks i 25% wśród pacjentek leczonych podskórnie agonistą GnRH. Reakcje miejscowe zazwyczaj zanikają w ciągu 4 godzin po podaniu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Inne zgłaszane działania niepożądane związane są z kontrolowaną hiperstymulacją jajników w programach wspomaganego rozrodu (ART), szczególnie ból i napięcie w obrębie miednicy, zespół hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4.4), ciąża pozamaciczna i poronienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie u ludzi może spowodować przedłużone działanie produktu.

Brak danych dotyczących ostrej toksyczności produktu u ludzi. Badania kliniczne z zastosowaniem podskórnego podawania ganireliksu w dawkach pojedynczych do 12 mg nie wykazały układowych działań niepożądanych. W badaniach ostrej toksyczności u szczurów i małp po dożylnym podaniu ganireliksu w dawce odpowiednio powyżej 1 i 3 mg/kg obserwowano jedynie objawy nieswoiste, takie jak obniżenie ciśnienia krwi i bradykardię.

W przypadku przedawkowania ganireliksu, należy (czasowo) przerwać leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony podwzgórza i przysadki oraz ich analogi, antagoniści hormonu uwalniającego gonadotropinę, kod ATC: H01CC01

Mechanizm działania

Ganireliks jest antagonistą GnRH, modulującym oś podwzgórze–przysadka–jajnik poprzez konkurencyjne wiązanie z receptorami GnRH przysadki mózgowej. W wyniku tego wiązania następuje szybka, głęboka i odwracalna supresja endogennych gonadotropin, bez pierwotnej stymulacji, jak w przypadku stosowania agonistów GnRH. Po wielokrotnym zastosowaniu dawek 0,25 mg ganireliksu ochotniczkom, stężenia LH, FSH i E₂ w surowicy były obniżone maksymalnie odpowiednio o 74%, 32% i 25% po 4, 16 i 16 godzinach po podaniu wstrzyknięcia. Stężenia hormonów w surowicy powróciły do wartości sprzed leczenia w ciągu dwóch dni po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia.

Działanie farmakodynamiczne

U pacjentek poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników czas leczenia ganireliksiem wynosił średnio 5 dni. Podczas leczenia ganireliksiem przeciętne występowanie wzrostu stężenia LH (> 10 j.m./l) ze współwystępującym wzrostem stężenia progesteronu (> 1 ng/ml) wynosiło 0,3-1,2% w porównaniu z 0,8% podczas leczenia agonistą GnRH. U kobiet z większą masą ciała (> 80 kg) występowała tendencja częstszego wzrostu stężenia LH i progesteronu, ale nie obserwowano wpływu tego zjawiska na wynik kliniczny. Jednakże nie można wykluczyć takiego wpływu ze względu na niewielką liczbę pacjentek leczonych do tej pory.

W przypadku silnej odpowiedzi na leczenie ze strony jajników, na skutek wysokiej ekspozycji na hormony gonadotropowe we wczesnej fazie folikularnej bądź na skutek silnej reaktywności jajników, przedwczesny wzrost stężenia LH może wystąpić wcześniej niż 6. dnia stymulacji. Rozpoczęcie leczenia ganireliksiem 5. dnia może zapobiegać przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH bez niekorzystnego wpływu na wynik kliniczny.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W kontrolowanych badaniach ganireliksu z FSH zastosowano jako porównawczy długi protokół podawania agonisty GnRH. W wyniku leczenia z zastosowaniem ganireliksu uzyskano szybszy wzrost pęcherzyków w czasie pierwszych dni stymulacji. Jednak ostateczna pula dojrzałych pęcherzyków była nieco mniejsza i uzyskana przy przeciętnie mniejszych stężeniach estradiolu. Ta różnica w przebiegu wzrastania pęcherzyków sprawia, że dobór dawki FSH powinien być oparty na liczbie i rozmiarze wzrastających pęcherzyków, a nie na stężeniu obwodowego estradiolu. Nie prowadzono podobnych badań porównawczych koryfolitropiny alfa z użyciem antagonisty GnRH ani badań długiego protokołu podawania agonisty.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne po wielokrotnym podskórnym stosowaniu ganireliksu (wstrzyknięcia raz na dobę) były podobne do parametrów obserwowanych po zastosowaniu pojedynczej dawki podskórnej. Po wielokrotnym dawkowaniu 0,25 mg na dobę, stan stacjonarny w surowicy, wynoszący około 0,6 ng/ml, osiągnięto w ciągu 2 do 3 dni.

Analiza farmakokinetyczna wskazuje na odwrotną zależność pomiędzy masą ciała i stężeniem ganireliksu w surowicy.

Wchłanianie

Po podskórnym podaniu dawki pojedynczej wynoszącej 0,25 mg, stężenie ganireliksu w surowicy zwiększa się gwałtownie i osiąga maksymalną wartość (C_{max}), wynoszącą około 15 ng/ml, w ciągu 1 do 2 godzin (t_{max}). Biodostępność ganireliksu po podaniu podskórnym wynosi około 91%.

Metabolizm

Głównym związkiem krążącym w osoczu jest ganireliks. Ganireliks jest również głównym związkiem znajdującym się w moczu. W kale znajdują się tylko jego metabolity. Jego metabolitami są niewielkie fragmenty peptydowe, wytworzone na drodze hydrolizy enzymatycznej substancji ganireliks w miejscach docelowych. Profil metaboliczny ganireliksu u ludzi jest podobny do profilu obserwowanego u zwierząt.

Eliminacja

Okres półtrwania ($t_{1/2}$) wynosi około 13 godzin, a klirens około 2,4 l/h. Wydalanie zachodzi przede wszystkim z kałem (około 75%) i moczem (około 22%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania wpływu na reprodukcję prowadzone z ganireliksiem podawanym podskórnym w dawkach od 0,1 do 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dobę}$ szczurom oraz w dawkach od 0,1 do 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dobę}$ królikom wykazały nasiloną resorpcję płodów w grupach otrzymujących największe dawki produktu. Nie obserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Mannitol (E 421)
Woda do wstrzykiwań
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy znajduje się w szklanej strzykawce z zamocowaną igłą ze stali nierdzewnej, zamkniętej ogranicznikiem tłoka i tłoka wprowadzanego do strzykawki. Igła iniekcyjna jest wyposażona w sztywną osłonę igły.

Wielkość opakowań 1, 5 lub 6 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona tylko jednorazowego użycia.

Do podania tego produktu leczniczego potrzebne są waciki nasączone alkoholem, gaziki i pojemnik na ostre przedmioty, ale nie są one dołączone do opakowania.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Należy sprawdzić strzykawkę przed zastosowaniem. Należy wyłącznie stosować strzykawki zawierające klarowny roztwór bez cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Przed użyciem produktu leczniczego po raz pierwszy pacjent powinien uważnie przeczytać instrukcję użycia znajdującą się na końcu ulotki dołączonej do opakowania, gdzie znajduje się instrukcja podawania leku Ganirelix Gedeon Richter.

W ampułko-strzykawce może być widoczny pęcherzyk(i) powietrza. Jest to normalne zjawisko i nie ma potrzeby usuwania pęcherzyka(ów) powietrza.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyte strzykawki należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1658/001
EU/1/22/1658/002
EU/1/22/1658/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszej rejestracji: 15.07.2022.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OZNAKOWANIE PUDEŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce ganireliks

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg ganireliksu w 0,5 ml roztworu wodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lodowaty kwas octowy, mannitol (E 421), woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu do dostosowania pH. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 ampułko-strzykawka
5 ampułko-strzykawk
6 ampułko-strzykawk

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1658/001 1 ampułko-strzykawka
EU/1/22/1658/002 6 ampułko-strzykawk
EU/1/22/1658/003 5 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ganirelix Gedeon Richter

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml do wstrzykiwań
ganireliks

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0.5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ganireliks

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ganirelix Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ganirelix Gedeon Richter
3. Jak stosować lek Ganirelix Gedeon Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ganirelix Gedeon Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ganirelix Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Ganirelix Gedeon Richter zawiera substancję czynną ganireliks i należy do grupy leków zwanych „antagonistami hormonu uwalniającego gonadotropinę”, który antagonizuje działanie naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). GnRH reguluje uwalnianie gonadotropin (hormonu luteinizującego (LH) i rekombinowanej ludzkiej folikulotropiny (FSH)). Gonadotropiny odgrywają ważną rolę w ludzkiej płodności i rozrodzie. U kobiet FSH jest konieczny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach. Pęcherzyki są to małe okrągłe woreczki, które zawierają komórki jajowe. LH jest konieczny do uwolnienia dojrzałych komórek jajowych z pęcherzyków znajdujących się w jajnikach (owulacja). Ganirelix Gedeon Richter hamuje działanie GnRH, co powoduje zahamowanie uwalniania hormonów, przede wszystkim LH.

Zastosowanie leku Ganirelix Gedeon Richter

U kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, w tym zapłodnienie w warunkach *in vitro* (ang. IVF, *in vitro fertilisation*) i inne metody, z rzadka owulacja może wystąpić zbyt wcześnie powodując znaczące zmniejszenie szansy na ciążę. Ganirelix Gedeon Richter stosowany jest w celu zapobieżenia przedwczesnemu wzrostowi stężenia hormonu luteinizującego (LH), który może spowodować zbyt wczesne uwolnienie komórki jajowej.

W badaniach klinicznych ganireliks stosowano z rekombinowaną folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną alfa, stymulantem pęcherzyka jajnikowego o długim czasie trwania działania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ganirelix Gedeon Richter

Kiedy nie stosować leku Ganirelix Gedeon Richter

- jeśli pacjentka ma uczulenie na ganireliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub na analog GnRH;
- jeśli u pacjentki stwierdzono umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Reakcje alergiczne

Jeśli występuje czynny stan alergiczny, należy powiadomić o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, w zależności od nasilenia tego stanu, czy podczas leczenia konieczne jest dodatkowe monitorowanie.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznej już po podaniu pierwszej dawki leku.

Zgłaszano zarówno uogólnione, jak i miejscowe reakcje alergiczne, w tym pokrzywkę, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) anafilaksja) (patrz także punkt 4). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Ganirelix Gedeon Richter i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. OHSS, ovarian hyperstimulation syndrome)

W trakcie lub po stymulacji hormonalnej jajników może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników.

Zespół ten związany jest z procedurami stymulacji gonadotropinami. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla produktu gonadotropowego.

Porody mnogie lub wady wrodzone

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu (ang. ART, *assisted reproduction techniques*) częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych może być nieco wyższa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z innymi cechami pacjentów objętych leczeniem niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia) i częstszym występowaniem ciąży mnogiej po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu. Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu przy użyciu ganireliksu nie różni się od częstości ich występowania przy użyciu analogów GnRH.

Powikłania ciąży

U kobiet z uszkodzonymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej.

Kobiety o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania ganireliksu u kobiet o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Ganirelix Gedeon Richter u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Lek Ganirelix Gedeon Richter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ganirelix Gedeon Richter należy stosować podczas kontrolowanej hiperstymulacji jajników w programach wspomaganego rozrodu (ART).

Nie stosować leku Ganirelix Gedeon Richter w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Ganirelix Gedeon Richter na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ganirelix Gedeon Richter zawiera sól

Lek Ganirelix Gedeon Richter zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzyknięcie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ganirelix Gedeon Richter

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ganirelix Gedeon Richter stosowany jest jako element leczenia w programach wspomaganego rozrodu, również zapłodnienia w warunkach *in vitro*.

Stymulacja jajników folikulotropiną (FSH) lub koryfolitropiną alfa może rozpocząć się w 2 lub 3 dniu krwawienia miesięczkowego. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) należy wstrzykiwać w podskórną tkankę tłuszczową raz dziennie, rozpoczynając 5 lub 6 dnia stymulacji. W oparciu o odpowiedź na leczenie ze strony jajników, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku w innym dniu.

Ganirelix Gedeon Richter i FSH powinny być podawane mniej więcej w tym samym czasie. Jednakże preparatów nie należy mieszać i powinno się stosować różne miejsca wykonywania wstrzykiwań.

Codziennie podawanie leku Ganirelix Gedeon Richter należy kontynuować aż do dnia, w którym występuje wystarczająca liczba pęcherzyków o właściwych wymiarach. Ostateczne dojrzewanie komórek jajowych w pęcherzykach można zaindukować podaniem ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG).

Czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Ganirelix Gedeon Richter, jak również czas pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem leku Ganirelix Gedeon Richter a wstrzyknięciem hCG nie powinien przekraczać 30 godzin, ponieważ w przeciwnym wypadku może wystąpić przedwczesna owulacja (tzn. uwolnienie komórki jajowej).

W związku z tym w przypadku wstrzykiwania leku Ganirelix Gedeon Richter rano, podawanie leku należy kontynuować przez cały czas leczenia gonadotropiną, włączając dzień wyzwala owulacji. W przypadku wstrzykiwania leku Ganirelix Gedeon Richter po południu, ostatnią dawkę leku należy podać po południu w dniu poprzedzającym dzień wyzwala owulacji.

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed podaniem leku należy uważnie przeczytać szczegółową instrukcję użycia zamieszczoną na końcu ulotki dołączonej do opakowania i postępować zgodnie z nią.

Miejsce wstrzyknięcia

Lek Ganirelix Gedeon Richter dostarczany jest w ampułko-strzykawkach i powinien być podawany powoli w podskórną tkankę tłuszczową, najlepiej w udo. Należy sprawdzić roztwór przed podaniem. Leku nie należy stosować, gdy roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny. W ampułko-strzykawce może być widoczny pęcherzyk(i) powietrza. Tak może się zdarzyć, a usuwanie pęcherzyka(ów) powietrza nie jest konieczne. Jeżeli wstrzykiwania wykonywane są samodzielnie przez pacjentkę lub partnera, należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji podanych na końcu ulotki dołączonej do opakowania. Leku Ganirelix Gedeon Richter nie należy mieszać z innymi lekami.

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Miejsce wykonania wstrzyknięcia przetrzeć środkiem odkażającym (na przykład alkoholem) w celu usunięcia bakterii znajdujących się na powierzchni skóry. Należy oczyścić skórę na obszarze około 5 cm od miejsca, w którym zostanie wprowadzona igła i poczekać przynajmniej minutę do wyschnięcia środka odkażającego.

Wprowadzenie igły

Usunąć pokrywę igły. Palcami ująć duży fałd skóry między palcem wskazującym a kciukiem. Igłę należy wprowadzić pod kątem 45 stopni w stosunku do powierzchni skóry. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzykiwań.

Sprawdzenie właściwej pozycji igły

Należy delikatnie odciągnąć tłok, aby sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona. Krew pojawiająca się wewnątrz strzykawki po pociągnięciu tłoka świadczy, że igła znajduje się w naczyniu krwionośnym. Jeżeli to występuje, nie należy wstrzykiwać leku Ganirelix Gedeon Richter, należy wyciągnąć strzykawkę z igłą, przykryć miejsce wykonywania zabiegu gazikiem nasączonym środkiem do odkażania i ucisnąć; miejsce przestanie krwawić po około minucie lub dwóch. Strzykawki tej nie należy już stosować i należy ją odpowiednio zutylizować. Należy spróbować jeszcze raz z użyciem nowej strzykawki.

Wstrzyknięcie roztworu

Jeżeli igła jest umieszczona prawidłowo, tłok strzykawki należy ucisnąć powoli i z użyciem stałej siły tak, aby roztwór został w odpowiedni sposób wstrzyknięty bez uszkodzenia okolicznych tkanek. Wcisnąć tłok strzykawki, aż strzykawka opróżni się i odczekać 5 sekund.

Usunięcie strzykawki

Strzykawkę należy szybko wyciągnąć, a miejsce wstrzyknięcia ucisnąć gazikiem nasączonym środkiem do odkażania. Ampułko-strzykawka służy do jednorazowego użytku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ganirelix Gedeon Richter

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ganirelix Gedeon Richter

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli od właściwego czasu przyjęcia zapomnianej dawki upłynęło więcej niż 6 godzin (tak, że czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami jest dłuższy niż 30 godzin) należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku i skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter, ponieważ może to wpłynąć na wynik leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zostało opisane zgodnie z następującymi kategoriami:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 kobiety na 10)

- Miejscowe reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia (przede wszystkim zaczerwienienie z obrzękiem lub bez). Reakcje miejscowe zazwyczaj ustępują w ciągu 4 godzin po podaniu.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100)

- Ból głowy
- Nudności
- Złe samopoczucie

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10 000)

- Reakcje alergiczne zaobserwowane już po podaniu pierwszej dawki leku.
 - Wysypka
 - Obrzęk twarzy
 - Trudności w oddychaniu (duszności)

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) anafilaksja)
 - Pokrzywka
- W jednym przypadku po podaniu pierwszej dawki ganireliksu wystąpiło nasilenie istniejącej uprzednio wysypki (wyprysku).

Istnieją także doniesienia o występowaniu działań niepożądanych związanych z kontrolowaną hiperstymulacją jajników (np. ból brzucha, zespół hiperstymulacji jajników), ciąża pozamaciczna (kiedy zarodek rozwija się poza macicą) oraz poronienie (należy zapoznać się z ulotką informacyjną dla pacjentek znajdującą się w opakowaniu leku z FSH)).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ganirelix Gedeon Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy sprawdzić strzykawkę przed zastosowaniem. Należy wyłącznie stosować strzykawki zawierające klarowny roztwór bez cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona tylko jednorazowego użycia.

Do podania tego produktu leczniczego potrzebne są waciki nasączone alkoholem, gaziki i pojemnik na ostre przedmioty, ale nie są one dołączone do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ganirelix Gedeon Richter

- Substancją czynną leku jest ganireliks (0,25 mg w 0,5 ml roztworu).
 - Pozostałe składniki to: lodowaty kwas octowy, mannitol (E 421), woda do wstrzykiwań.
- Odpowiednią wartość pH (pomiar kwasowości) uzyskano za pomocą wodorotlenku sodu (patrz punkt 2 „Lek Ganirelix Gedeon Richter zawiera sól”).

Jak wygląda lek Ganirelix Gedeon Richter i co zawiera opakowanie

Ganirelix Gedeon Richter jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcia). Ten lek znajduje się w szklanej strzykawce z zamocowaną igłą ze stali nierdzewnej, zamkniętej ogranicznikiem tłoka i tłoka wprowadzanego do strzykawki. Igła iniekcyjna jest wyposażona w sztywną osłonę igły.

Ganirelix Gedeon Richter dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 6 ampułko-

strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapeszt

Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

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

Instrukcja użycia

JAK PRZYGOTOWAĆ I STOSOWAĆ GANIRELIX GEDEON RICHTER W AMPUŁKO-STRZYKAWCE

Przed podaniem leku należy dokładnie przeczytać całą instrukcję oraz ulotkę dołączoną do opakowania.

Niniejsza instrukcja pomoże pacjentce zrozumieć, jak wykonać samodzielnie zastrzyk leku Ganirelix Gedeon Richter lub jak powinien zrobić to partner. Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak wykonać zastrzyk lub ma jakiegokolwiek pytania, powinna zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty.

Leku Ganirelix Gedeon Richter nie należy mieszać z innymi lekami.

Zastrzyk należy wykonywać o tej samej porze każdego dnia.

Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę dobową ganireliksu.

TREŚĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

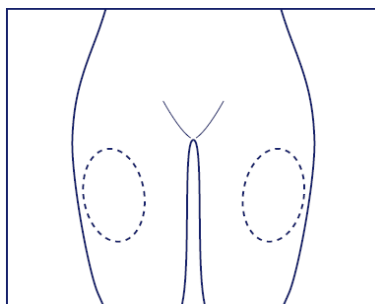
1. Przygotowanie do wstrzyknięcia
2. Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
3. Wstrzykiwanie leku
4. Po wykonaniu wstrzyknięcia

1. Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Ważne jest, aby ręce i stosowane elementy były jak najczystsze, co pozwoli uniknąć zakażenia.
 - Znaleźć czyste miejsce na elementy potrzebne do wykonania zastrzyku, np. czysty stół lub podobną poziomą powierzchnię.
 - Zebrać wszystkie potrzebne elementy i rozłożyć je w czystym miejscu:
 - Gaziki nasączone środkiem odkażającym (np. alkoholem)
 - 1 ampułko-strzykawka zawierająca lek
 - Nie należy trzymać strzykawki za tłok, aby uniknąć jej demontażu.
 - Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub na kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
 - Pojemnik odporny na przebicie (np. plastikowa butelka z wystarczająco szerokim otworem) do bezpiecznego wyrzucenia zużytej strzykawki.
 - Sprawdzić roztwór przed użyciem.
 - W ampułko-strzykawce można zauważyć pęcherzyk(i) powietrza. Jest to zjawisko normalne i nie jest konieczne usuwanie pęcherzyka(ów) powietrza.
 - Nie należy używać strzykawki, jeśli:
 - jest pęknięta lub uszkodzona, lub
 - osłona igły została usunięta lub nie jest dobrze przymocowana, lub
 - widoczny jest wyciek płynu, lub
 - roztwór wygląda nieprawidłowo (zawiera cząsteczki lub nie jest bezbarwny).
- Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych problemów, należy bezpiecznie wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre przedmioty i użyć innej.

2. Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

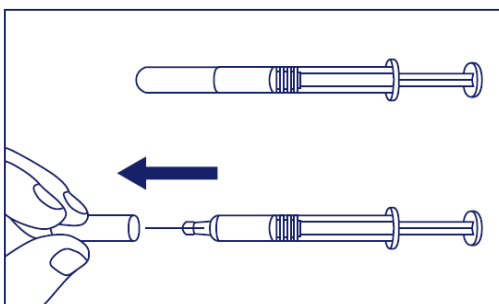
- Miejsce wstrzyknięcia należy wybrać najlepiej w górnej części nogi. Miejsce wstrzyknięcia powinno być różne dla każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec uszkodzeniu tkanki pod skórą.



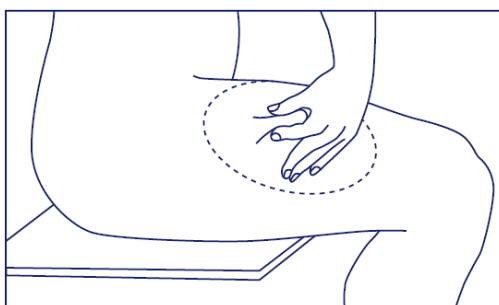
- Nie należy wstrzykiwać sobie leku w miejsca, które są wrażliwe, uszkodzone lub posiniaczone. Do wstrzyknięcia leku należy zawsze wybierać nieuszkodzony obszar skóry.
- Nie należy wstrzykiwać leku przez ubranie.
- Lek Ganirelix Gedeon Richter i rekombinowaną ludzką folikulotropinę (FSH) należy podawać mniej więcej w tym samym czasie. Nie należy jednak mieszać tych leków i należy stosować różne miejsca wstrzyknięcia.
- Miejsce wykonania wstrzyknięcia przetrzeć środkiem odkażającym (np. alkoholem), w celu usunięcia bakterii znajdujących się na powierzchni skóry. Należy oczyścić skórę na obszarze mniej więcej 5 cm wokół miejsca, w którym zostanie wprowadzona igła i poczekać około 1 minutę do wyschnięcia środka odkażającego przed przystąpieniem do dalszych czynności.
- Nie należy ponownie dotykać miejsca wstrzyknięcia ani dmuchać na nie przed wykonaniem wstrzyknięcia.

3. Wstrzykiwanie leku

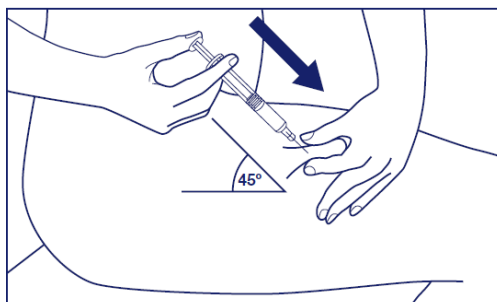
- Lek Ganirelix Gedeon Richter jest dostarczany w ampułko-strzykawkach z założoną igłą i jest gotowy do podania bez konieczności dostosowywania strzykawki.
- Chwytając za środek strzykawki, należy wyjąć 1 strzykawkę z opakowania.
- W celu wstrzyknięcia leku należy zdjąć osłonę igły ze strzykawki trzymanej poziomo i skierowanej w kierunku przeciwnym do pacjenta. Nie przekręcać, lecz pociągnąć osłonę igły.



- Podczas korzystania ze strzykawki nie należy dotykać palcami końcówki strzykawki ani igły, aby uniknąć zakażenia.
- W wybranym i odkażonym miejscu wstrzyknięcia należy chwycić fałd skóry między palcem wskazującym a kciukiem.



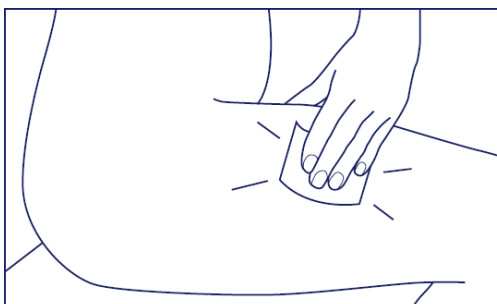
- Lek Ganirelix Gedeon Richter należy podawać podskórną, tzn. w tkankę tłuszczową znajdującą się tuż pod skórą.
- Strzykawkę należy trzymać drugą ręką tak, aby w razie potrzeby można było umieścić kciuk na tłoku. Wprowadzić całkowicie igłę szybkim, zdecydowanym ruchem w środek uchwyconej skóry pod kątem 45° do jej powierzchni.



- Lekko pociągnąć tłok strzykawki, by sprawdzić, czy igła została wprowadzona prawidłowo.
- Krew wciągnięta do strzykawki oznacza, że końcówka igły przebiła naczynie krwionośne. W takim przypadku nie należy wstrzykiwać leku Ganirelix Gedeon Richter, ale wyciągnąć strzykawkę, przykryć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym środkiem odkażającym i ucisnąć; krwawienie powinno ustąpić po upływie minuty lub dwóch.
- Strzykawki tej nie należy już stosować, trzeba ją zutylizować w odpowiedni sposób i użyć nowej strzykawki.
- Po prawidłowym umieszczeniu igły należy powoli i równomiernie wcisnąć tłok strzykawki kciukiem tak, by wstrzyknąć roztwór w odpowiedni sposób bez uszkodzenia tkanek skóry.
- Naciskać tłok do momentu, aż strzykawka będzie pusta.

4. Po wykonaniu wstrzyknięcia

- Należy odczekać 5 sekund (policzyć powoli do 5), a następnie puścić uchwycony fałd skóry.
- Strzykawkę należy szybko wyciągnąć, a miejsce wstrzyknięcia ucisnąć gazikiem nasączonym środkiem odkażającym.



- Nie należy pocierać skóry po wstrzyknięciu.
- Każdą ampulko-strzykawkę należy użyć tylko jeden raz.
- Nie należy ponownie zakładać igły, aby uniknąć zakłucia igłą.
- Zużyta strzykawkę należy natychmiast bezpiecznie wyrzucić do pojemnika odpornego na przekłucie i zwrócić do apteki w celu odpowiedniej utylizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się leków, których się już nie stosuje.