

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg γκανιρελίξη σε 0,5 mL υδατικού διαλύματος. Η δραστική ουσία γκανιρελίξη (INN) είναι ένα συνθετικό δεκαπεπτίδιο με υψηλή ανταγωνιστική δράση στην φυσική ορμόνη (GnRH) που προκαλεί την έκκριση των γοναδοτροπινών. Τα αμινοξέα στις θέσεις 1, 2, 3, 6, 8 και 10 του δεκαπεπτιδίου της φυσικής GnRH υποκαταστάθηκαν με αποτέλεσμα το σχηματισμό του [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH με μοριακό βάρος 1570,4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, με pH 4,8-5,2 και οσμωτικότητα 260-300 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ganirelix Gedeon Richter ενδείκνυται για την πρόληψη των πρώιμων αιχμών της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) σε γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται σε ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών (COH) σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Σε κλινικές μελέτες η γκανιρελίξη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με corifollitropin alfa, το παρατεταμένο διεγερτικό των ωοθυλακίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Ganirelix Gedeon Richter θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ειδικό ιατρό έμπειρο στη θεραπεία της υπογονιμότητας.

Δοσολογία

Η γκανιρελίξη χρησιμοποιείται για την πρόληψη των πρώιμων αιχμών της LH, σε γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται σε COH. Η ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών με την FSH ή με την corifollitropin alfa μπορεί να ξεκινήσει την ημέρα 2 ή 3 της περιόδου. Το Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) θα πρέπει να ενίεται υποδορίως μία φορά την ημέρα αρχίζοντας την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της χορήγησης της FSH ή την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα μετά από τη χορήγηση της corifollitropin alfa. Η ημέρα έναρξης χορήγησης της γκανιρελίξης εξαρτάται από την ανταπόκριση των ωοθηκών, δηλ. τον αριθμό και το μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων και/ή την ποσότητα της οιστραδιόλης που βρίσκεται στην κυκλοφορία. Η έναρξη χορήγησης της γκανιρελίξης μπορεί να καθυστερήσει επί απουσίας ανάπτυξης ωοθυλακίων αν και η κλινική εμπειρία βασίζεται στην έναρξη χορήγησης της γκανιρελίξης την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της διέγερσης.

Η γκανιρελίξη και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Εντούτοις, αυτά τα

φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και δεν πρέπει να γίνονται οι ενέσεις στο ίδιο σημείο.

Η ρύθμιση της δόσης της FSH πρέπει να βασίζεται περισσότερο στον αριθμό και στο μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων παρά στην ποσότητα της οιστραδιόλης που βρίσκεται στην κυκλοφορία (βλ. παράγραφο 5.1).

Η καθημερινή αγωγή με την γκανιρελίξη πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν επαρκή ωοθυλάκια κατάλληλου μεγέθους. Η τελική ωρίμανση των ωοθυλακίων μπορεί να προκληθεί με την χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG).

Χρόνος τελευταίας ένεσης

Εξ' αιτίας του χρόνου ημιζωής της γκανιρελίξης ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων γκανιρελίξης καθώς και μεταξύ της τελευταίας ένεσης γκανιρελίξης και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει πρόωμη αιχμή της LH. Ως εκ τούτου, όταν ενίεται η γκανιρελίξη το πρωί, η θεραπεία με γκανιρελίξη θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλη την περίοδο θεραπείας με γοναδοτροπίνη συμπεριλαμβανομένης και της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας. Όταν ενίεται η γκανιρελίξη το απόγευμα, η τελευταία ένεση γκανιρελίξης θα πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Η γκανιρελίξη έχει αποδειχθεί ασφαλής και αποτελεσματική σε γυναίκες που κάνουν πολλαπλούς κύκλους θεραπείας.

Η ανάγκη για υποστήριξη της ωχρινικής φάσης σε κύκλους που χρησιμοποιείται η γκανιρελίξη δεν έχει μελετηθεί. Σε κλινικές μελέτες η υποστήριξη της ωχρινικής φάσης δόθηκε σύμφωνα με την κλινική πρακτική των κέντρων της μελέτης ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία της χρήσης της γκανιρελίξης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς εξαιρέθηκαν από τις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, η χρήση της γκανιρελίξης αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία της χρήσης της γκανιρελίξης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, καθώς εξαιρέθηκαν από τις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, η χρήση της γκανιρελίξης αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ganirelix Gedeon Richter στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Ganirelix Gedeon Richter πρέπει να χορηγείται υποδορίως, κατά προτίμηση στο μηρό. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι διαφορετικό κάθε φορά προκειμένου να αποφευχθεί ατροφία του λιπώδους ιστού. Οι ενέσεις του Ganirelix Gedeon Richter μπορεί να γίνουν από την ασθενή ή τον σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Για οδηγίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία στην ορμόνη που προκαλεί την έκκριση των γοναδοτροπινών (GnRH) ή σε οποιοδήποτε άλλο ανάλογο GnRH.
- Μέτρια ή σοβαρή δυσλειτουργία της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.
- Κύηση ή θηλασμός.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε γυναίκες με σημεία και συμπτώματα επί ενεργών αλλεργικών καταστάσεων. Έχουν αναφερθεί περιστατικά αντιδράσεων υπερευαισθησίας (τόσο γενικευμένων όσο και τοπικών) με την γκανιρελίξη, ήδη με την πρώτη δόση, κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Στα περιστατικά περιλαμβάνεται η αναφυλαξία (περιλαμβανόμενης και της αναφυλακτικής καταπληξίας), το αγγειοοίδημα και η κνίδωση (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας, θα πρέπει να γίνεται διακοπή της γκανιρελίξης και να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία. Επί απουσίας κλινικής εμπειρίας, η χορήγηση γκανιρελίξης δεν συνιστάται σε γυναίκες που έχουν σοβαρή αλλεργία.

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών μπορεί να αναπτυχθεί OHSS. Το OHSS θα πρέπει να θεωρείται ως εγγενής κίνδυνος της διέγερσης με γοναδοτροπίνες. Το OHSS θα πρέπει να θεραπευτεί συμπτωματικά, π.χ. με ξεκούραση, ενδοφλέβια έγχυση διαλυμάτων ηλεκτρολυτών ή κολλοειδών και ηπαρίνης.

Εξωμήτρια κύηση

Επειδή οι υπογόνιμες γυναίκες που υποβάλλονται σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, και ειδικά σε *in vitro* γονιμοποίηση (IVF), συχνά έχουν ανωμαλίες των σαλπίγγων, η συχνότητα εξωμητρίων κυήσεων μπορεί να είναι αυξημένη. Επομένως η πρόωμη υπερηχογραφική επιβεβαίωση ενδομήτριας κύησης είναι σημαντική.

Συγγενείς δυσπλασίες

Η συχνότητα των συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) ίσως είναι υψηλότερη από αυτή που εμφανίζεται με τις αυθόρμητες συλλήψεις. Αυτό θεωρείται ότι οφείλεται στις διαφορές στα χαρακτηριστικά των γονέων (π.χ. ηλικία της μητέρας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) και στην αυξημένη συχνότητα πολύδυμων κυήσεων. Σε κλινικές μελέτες όπου εξετάστηκαν περισσότερα από 1000 νεογνά καταδείχθηκε ότι η επίπτωση συγγενών δυσπλασιών σε παιδιά που γεννήθηκαν μετά από θεραπεία COH με χρήση γκανιρελίξης είναι συγκρίσιμη με αυτή που αναφέρεται μετά από θεραπεία COH με χρήση κάποιου GnRH αγωνιστή.

Γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της γκανιρελίξης δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg (βλ. επίσης παραγράφους 5.1 και 5.2).

Έκδοχο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με ευρέως χρησιμοποιούμενα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν έκλυση ισταμίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της γκανιρελίζης σε έγκυες γυναίκες. Στα ζώα, έκθεση στη γκανιρελίζη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης κατέληξε σε επαναρρόφηση (βλ. παράγραφο 5.3). Ο συσχετισμός των στοιχείων αυτών με τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γκανιρελίζη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χρήση του Ganirelix Gedeon Richter κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Η γκανιρελίζη χρησιμοποιείται στη θεραπεία γυναικών οι οποίες υποβάλλονται σε ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η γκανιρελίζη χρησιμοποιείται για την πρόληψη των πρόωμων αιχμών της LH οι οποίες διαφορετικά μπορεί να εμφανισθούν σε αυτές τις γυναίκες κατά τη διέγερση των ωοθηκών. Για τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.2.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με γκανιρελίζη σε κλινικές μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκε ανασυνδυασμένη FSH για τη διέγερση των ωοθηκών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με την γκανιρελίζη και τη χρήση corifollitropin alfa για τη διέγερση των ωοθηκών αναμένεται να είναι παρόμοιες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με το οργανικό σύστημα και τη συχνότητα του MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Η συχνότητα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας (πολύ σπάνιες, $< 1/10.000$) έχει εξαχθεί από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (που περιλαμβάνουν εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, δύσπνοια, αναφυλαξία [περιλαμβανόμενης αναφυλακτικής καταπληξίας], αγγειοοίδημα και κνίδωση) ¹

		Επιδείνωση προϋπάρχοντος εκζέματος ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ναυτία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Τοπική δερματική αντίδραση στο σημείο της ένεσης (κυρίως ερύθημα με ή χωρίς οίδημα) ³
	Όχι συχνές	Αίσθημα κακουχίας

¹ Περιστατικά έχουν αναφερθεί, ήδη με την πρώτη δόση, μεταξύ ασθενών που τους έχει χορηγηθεί γκανιρελίξη.

² Έχει αναφερθεί σε ένα άτομο μετά την πρώτη δόση γκανιρελίξης.

³ Σε κλινικές μελέτες, μία ώρα μετά την ένεση, η συχνότητα εμφάνισης τουλάχιστον μίας μέτριας ή σοβαρής τοπικής δερματικής αντίδρασης ανά κύκλο θεραπείας, όπως αναφέρθηκε από τις ασθενείς, ήταν 12% στις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με γκανιρελίξη και 25% στις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία υποδοριώς με κάποιον GnRH αγωνιστή. Οι τοπικές αντιδράσεις γενικώς εκλείπουν εντός 4 ωρών από τη χορήγηση.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σχετίζονται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών σε μεθόδους ART, κυρίως άλγος της πύελου, διάταση της κοιλίας, OHSS (βλ. παράγραφο 4.4), εξωμήτρια κύηση και αυτόματη αποβολή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία στον άνθρωπο μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη διάρκεια της δράσης. Δεν υπάρχουν δεδομένα οξείας τοξικότητας της γκανιρελίξης σε ανθρώπους. Κλινικές μελέτες με υποδόρια χορήγηση γκανιρελίξης σε εφάπαξ δόσεις μέχρι 12 mg δεν έδειξαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν μόνο μη-ειδικά τοξικά συμπτώματα, όπως υπόταση και βραδυκαρδία, ύστερα από ενδοφλέβια χορήγηση γκανιρελίξης άνω των 1 και 3 mg/kg, αντιστοίχως.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η αγωγή με γκανιρελίξη θα πρέπει (προσωρινά) να διακόπτεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες της υπόφυσης και του υποθαλάμου και ανάλογα, ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροπινών, κωδικός ATC: H01CC01

Μηχανισμός δράσης

Η γκανιρελίξη είναι ένας ανταγωνιστής GnRH, ο οποίος τροποποιεί τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων, συνδεδεμένος ανταγωνιστικά με τους υποδοχείς της GnRH στην υπόφυση. Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται ταχεία, εκσεσημασμένη, αναστρέψιμη καταστολή της έκλυσης των

ενδογενών γοναδοτροπινών χωρίς αρχική διέγερση, όπως παρατηρείται με τους αγωνιστές της GnRH. Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων 0,25 mg γκανιρελίξης σε γυναίκες εθελόντριες, οι συγκεντρώσεις στον ορό των LH, FSH και E₂ μειώθηκαν κατά το μέγιστο 74%, 32% και 25% στις 4, 16 και 16 ώρες μετά την ένεση αντίστοιχα. Τα επίπεδα των ορμονών στον ορό επανήλθαν στις προ της αγωγής τιμές μέσα σε δύο ημέρες μετά από την τελευταία ένεση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών, η διάμεση διάρκεια της αγωγής με γκανιρελίξη ήταν 5 ημέρες. Κατά την διάρκεια της αγωγής με γκανιρελίξη η κατά μέσο όρο συχνότητα αύξησης της LH (>10 IU/l) με ταυτόχρονη αύξηση της προγεστερόνης (>1 ng/mL) ήταν 0,3-1,2% σε σύγκριση με 0,8% που ευρέθη επί θεραπείας με αγωνιστή της GnRH.

Υπήρξε τάση αύξησης της συχνότητας εμφάνισης αυξημένων τιμών LH και προγεστερόνης σε γυναίκες με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (>80 kg), αλλά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στο κλινικό αποτέλεσμα. Εν τούτοις, με βάση τον μικρό αριθμό των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι τώρα, κάποια επίδραση δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Σε περίπτωση υψηλής ωοθηκικής ανταπόκρισης, που είναι είτε αποτέλεσμα υψηλής έκθεσης σε γοναδοτροπίνες στην πρώιμη ωοθυλακική φάση είτε αποτέλεσμα υψηλής ωοθηκικής ανταπόκρισης, μπορεί να εμφανισθούν πρώιμες αυξήσεις της LH νωρίτερα από την ημέρα 6 της διέγερσης. Έναρξη της θεραπείας με γκανιρελίξη την ημέρα 5 μπορεί να προλάβει αυτές τις πρώιμες αυξήσεις της LH χωρίς να θέτει σε κίνδυνο το κλινικό αποτέλεσμα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε ελεγχόμενες μελέτες της γκανιρελίξης με FSH, χρησιμοποιώντας ένα μακρύ πρωτόκολλο των GnRH αγωνιστών ως αναφορά, η αγωγή με την γκανιρελίξη οδήγησε σε ταχύτερη ανάπτυξη ωοθυλακίων κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών της διέγερσης αλλά ο τελικός πληθυσμός των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων ήταν ελαφρά μικρότερος και παρήγαγε κατά μέσο όρο λιγότερη οιστραδιόλη. Αυτός ο διαφορετικός τύπος ανάπτυξης των ωοθυλακίων απαιτεί τη ρύθμιση της δόσης της FSH με βάση τον αριθμό και το μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων και όχι την ποσότητα της οιστραδιόλης που κυκλοφορεί στο αίμα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί παρόμοιες συγκριτικές μελέτες με corifollitropin alfa χρησιμοποιώντας είτε έναν ανταγωνιστή GnRH είτε ένα μακρύ πρωτόκολλο αγωνιστή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση γκανιρελίξης (με μία ένεση την ημέρα) ήταν παρόμοιες με αυτές μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,25 mg/ημέρα επιτυγχάνονται επίπεδα σταθερής συγκέντρωσης περίπου 0,6 ng/mL εντός 2 έως 3 ημερών.

Φαρμακοκινητική ανάλυση δείχνει αντιστρόφως ανάλογη σχέση μεταξύ σωματικού βάρους και επιπέδων της γκανιρελίξης στον ορό.

Απορρόφηση

Ύστερα από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,25 mg, τα επίπεδα της γκανιρελίξης στον ορό αυξάνουν ταχέως και φθάνουν σε μέγιστα επίπεδα (C_{max}) περίπου 15 ng/mL εντός 1 έως 2 ωρών (t_{max}). Η βιοδιαθεσιμότητα της γκανιρελίξης ύστερα από υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 91%.

Βιομετασχηματισμός

Το κύριο συστατικό που κυκλοφορεί στο πλάσμα είναι η γκανιρελίξη. Η γκανιρελίξη είναι επίσης το κύριο συστατικό που βρέθηκε στα ούρα. Τα κόπρανα περιείχαν μόνο μεταβολίτες. Οι μεταβολίτες

είναι μικρά πεπτιδικά κλάσματα που σχηματίστηκαν από την ενζυματική υδρόλυση της γκανιρελίξης σε περιορισμένες περιοχές. Τα μεταβολικά χαρακτηριστικά της γκανιρελίξης στους ανθρώπους ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στα ζώα.

Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 13 ώρες και η κάθαρση είναι περίπου 2,4 l/h. Η απέκκριση γίνεται μέσω των κοπράνων (περίπου 75%) και των ούρων (περίπου 22%).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και τη γονοτοξικότητα.

Μελέτες αναπαραγωγής που διεξήχθησαν με γκανιρελίξη σε δόσεις από 0,1 έως 10 mg/kg/ημέρα υποδορίως σε επίμυες και από 0,1 έως 50 mg/kg/ημέρα υποδορίως σε κουνέλια έδειξαν αυξημένη επαναρρόφηση στις ομάδες με τις μέγιστες δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κρυσταλλικό οξικό οξύ
Μαννιτόλη (E 421)
Ύδωρ για ενέσιμα
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι γεμισμένο σε μια γυάλινη σύριγγα με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με αιχμηρό στέλεχος, κλεισμένη με πώμα εισχώρησης σε μορφή εμβόλου και παρέχεται με ράβδο εμβόλου. Η βελόνα για την ένεση παρέχεται με άκαμπτο κάλυμμα βελόνας.

Συσκευασίες της 1 προγεμισμένης σύριγγας ή των 6 προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για μία ένεση.

Για τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος απαιτούνται τολύπια με οινόπνευμα, επιθέματα γάζας και περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων, αλλά δεν παρέχονται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Η σύριγγα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε σύριγγες από άθικτες συσκευασίες και μόνο εφ' όσον τα διαλύματα είναι διαυγή και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια. Πριν από την πρώτη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπου παρέχονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του Ganirelix Gedeon Richter.

Μπορεί να δείτε φυσαλίδα(ες) αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Αυτό είναι αναμενόμενο και η αφαίρεση της (των) φυσαλίδας(ων) αέρα δεν είναι απαραίτητη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ganirelix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg γκανιρελίξης σε 0,5 mL υδατικού διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: κρυσταλλικό οξικό οξύ, μαννιτόλη (E 421), ύδωρ για ενέσιμα, νατρίου υδροξείδιο για τη ρύθμιση του pH.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα
6 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1658/001 [1 προγεμισμένη σύριγγα]
EU/1/22/1658/002 [6 προγεμισμένες σύριγγες]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ganirelix Gedeon Richter

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL ενέσιμο
ganirelix

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα γκανιρελίξη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ganirelix Gedeon Richter και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ganirelix Gedeon Richter
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ganirelix Gedeon Richter και ποια είναι η χρήση του

Το Ganirelix Gedeon Richter περιέχει τη δραστική ουσία γκανιρελίξη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροπινών» οι οποίοι ενεργούν έναντι των δράσεων της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών GnRH. Η GnRH ρυθμίζει την έκκριση των γοναδοτροπινών (ωχρινότροπος ορμόνη (LH) και ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)). Οι γοναδοτροπίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες η FSH είναι απαραίτητη για την αύξηση και την ανάπτυξη των ωοθυλακίων στις ωοθήκες. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί σάκοι που περιέχουν ωάρια. Η LH είναι απαραίτητη για την απελευθέρωση των ώριμων ωαρίων από τα ωοθυλάκια και τις ωοθήκες (δηλαδή την ωοθυλακιορρηξία). Το Ganirelix Gedeon Richter αναστέλλει τη δράση της GnRH με αποτέλεσμα την καταστολή της απελευθέρωσης ιδιαίτερα της LH.

Ποια είναι η χρήση του Ganirelix Gedeon Richter

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, περιστασιακά η ωοθυλακιορρηξία μπορεί να συμβεί αρκετά νωρίς προκαλώντας σημαντική μείωση στην πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Το Ganirelix Gedeon Richter χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης αιχμής της LH η οποία μπορεί να προκαλεί μία τέτοια πρόωγη απελευθέρωση ωαρίων.

Σε κλινικές μελέτες η γκανιρελίξη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με corifollitropin alfa, ένα διεγερτικό των ωοθυλακίων με μακρά διάρκεια δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter

Μην χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανιρελίξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του

- φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε υπερευαίσθητη στην εκλυκτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH) ή στα ανάλογα GnRH,
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε ενεργό αλλεργία, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, ανάλογα με την βαρύτητα, αν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, ήδη με την πρώτη δόση.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, τόσο γενικευμένες όσο και τοπικές, μεταξύ των οποίων είναι τα εξανθήματα (κνίδωση), το οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή/και στην κατάποση (αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία). (Βλ. επίσης παράγραφο 4). Εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Ganirelix Gedeon Richter και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών, μπορεί να αναπτυχθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Το σύνδρομο αυτό σχετίζεται με τη διαδικασία διέγερσης με γοναδοτροπίνες. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του σκευάσματος γοναδοτροπίνης που σας συνταγογραφήθηκε.

Πολλαπλές κύσεις ή γενετικές ανωμαλίες

Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μπορεί να είναι ελαφρά υψηλότερη από ότι μετά από αυθόρμητες συλλήψεις. Αυτή η ελαφρά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πιστεύεται ότι σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στην υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κύσεων μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπου χρησιμοποιήθηκε η γκανιρελίξη δεν διαφέρει από εκείνη μετά από χρήση άλλων GnRH αναλόγων κατά τη διαδικασία τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Επιπλοκές κύησης

Σε γυναίκες των οποίων οι σάλπιγγες έχουν βλάβη υπάρχει ελαφρά αυξημένος κίνδυνος κύησης εκτός μήτρας (εξωμήτρια κύηση).

Γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της γκανιρελίξης δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ganirelix Gedeon Richter σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Ganirelix Gedeon Richter

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Ganirelix Gedeon Richter πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης διέγερσης των ωοθηκών για τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Μη χρησιμοποιείτε το Ganirelix Gedeon Richter κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Ganirelix Gedeon Richter στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ganirelix Gedeon Richter περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Ganirelix Gedeon Richter χρησιμοποιείται ως τμήμα της φαρμακευτικής αγωγής για τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) συμπεριλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

Η διέγερση των ωοθηκών με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή corifollitropin μπορεί να ξεκινήσει τις ημέρες 2 ή 3 της περιόδου. Το Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) πρέπει να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση στη στοιβάδα λίπους μια φορά την ημέρα, αρχίζοντας την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της διέγερσης. Με βάση την ανταπόκριση των ωοθηκών σας, ο ιατρός σας ίσως αποφασίσει την έναρξη μια άλλη μέρα.

Το Ganirelix Gedeon Richter και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Ωστόσο, αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και οι αντίστοιχες ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Η καθημερινή αγωγή με το Ganirelix Gedeon Richter πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν αρκετά ωοθυλάκια ικανού μεγέθους. Η τελική ωρίμανση των ωαρίων στα ωοθυλακία προκαλείται με τη χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG).

Ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων Ganirelix Gedeon Richter και ο χρόνος μεταξύ της τελευταίας ένεσης Ganirelix Gedeon Richter και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη ωοθυλακιορρηξία (δηλαδή απελευθέρωση ωαρίων).

Ως εκ τούτου, όταν ενίεται το Ganirelix Gedeon Richter το πρωί, η θεραπεία με Ganirelix Gedeon Richter θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλη την περίοδο θεραπείας με γοναδοτροπίνη συμπεριλαμβανομένης και της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας.

Όταν ενίεται το Ganirelix Gedeon Richter το απόγευμα, η τελευταία ένεση Ganirelix Gedeon Richter θα πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης προσεκτικά και να ακολουθήσετε πιστά τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σημείο ένεσης

Το Ganirelix Gedeon Richter διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και θα πρέπει να χορηγείται με ένεση αργά, στη στιβάδα λίπους ακριβώς κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο μηρό. Ελέγξτε το διάλυμα πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε αν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές. Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδα(ες) αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Αυτό είναι αναμενόμενο και η αφαίρεση της (των) φυσαλίδα(ων) αέρα δεν είναι απαραίτητη. Εάν οι ενέσεις

χορηγηθούν από εσάς ή τον σύντροφό σας, ακολουθήστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και στο τέλος του Φύλλου οδηγιών χρήσης. Μην αναμιγνύετε το Ganirelix Gedeon Richter με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Ετοιμασία του σημείου ένεσης

Καθαρίστε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να καθαριστεί με απολυμαντικό (για παράδειγμα οινόπνευμα) για να απομακρυνθούν τα βακτήρια από την επιφάνεια. Καθαρίστε περίπου 5 cm (δύο ίντσες) γύρω από το σημείο όπου θα εισέλθει η βελόνα και αφήστε να στεγνώσει το απολυμαντικό για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν να προχωρήσετε.

Εισαγωγή της βελόνας

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Πιάστε μια πτυχή δέρματος μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα. Η βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί στη βάση του πιεζόμενου δέρματος σε γωνία 45° με την επιφάνεια του δέρματος. Σε κάθε ένεση, το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι διαφορετικό.

Έλεγχος της σωστής θέσης της βελόνας

Σύρετε πίσω το έμβολο ελαφρά για να ελέγξετε εάν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν αποσύροντας το έμβολο εμφανιστεί αίμα στη σύριγγα, σημαίνει πως η άκρη της βελόνας τρύπησε φλέβα ή αρτηρία. Εάν συμβεί αυτό, μην κάνετε την ένεση του Ganirelix Gedeon Richter, αλλά απομακρύνετε τη σύριγγα, καλύψτε το σημείο της ένεσης με ένα τολύπιο που έχει απολυμαντικό και εφαρμόστε πίεση. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη σύριγγα αυτή και απορρίψατέ τη καταλλήλως. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αρχίσετε ξανά την ίδια διαδικασία με νέα σύριγγα.

Χορήγηση του διαλύματος με την ένεση

Εφ' όσον έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα, πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά. Με τον τρόπο αυτό το διάλυμα χορηγείται σωστά και δεν προκαλούνται βλάβες στον ιστό του δέρματος. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω έως ότου αδειάσει η σύριγγα και περιμένετε 5 δευτερόλεπτα.

Απομάκρυνση της σύριγγας

Απομακρύνετε γρήγορα τη σύριγγα και ασκήστε πίεση στο σημείο της ένεσης με ένα τολύπιο που περιέχει απολυμαντικό. Χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα μία μόνο φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ganirelix Gedeon Richter από την κανονική

Ενημερώστε τον ιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ganirelix Gedeon Richter

Εάν συνειδητοποιήσετε πως παραλείψατε μία δόση, χορηγήστε την το συντομότερο δυνατόν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 6 ώρες (έτσι το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων παρατείνεται πέρα των 30 ωρών) κάνετε την ένεση μόλις το θυμηθείτε **και** ενημερώστε τον ιατρό σας για να σας δώσει οδηγίες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ganirelix Gedeon Richter

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ganirelix Gedeon Richter, εκτός κι αν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες)

- Τοπικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (κυρίως κοκκίνισμα του δέρματος, συνοδευόμενο ή όχι από πρήξιμο). Η τοπική αντίδραση συνήθως εξαφανίζεται εντός 4 ωρών από την χορήγηση της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες)

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Αίσθημα γενικής αδιαθεσίας (κακουχία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10.000 γυναίκες)

- Αλλεργικές αντιδράσεις, ήδη με την πρώτη δόση έχουν παρατηρηθεί.
 - Εξάνθημα
 - Οίδημα προσώπου
 - Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
 - Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή/και λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή/και στην κατάποση (αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία)
 - Κνίδωση
- Επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος (έκζεμα) έχει αναφερθεί σε ένα περιστατικό μετά την πρώτη δόση γκανιρελίξης.

Επιπρόσθετα αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών (π.χ. κοιλιακός πόνος, σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS), εξωμήτρια κύηση (όταν το έμβρυο αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα) και αποβολή (βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης του παρασκευάσματος που χρησιμοποιείτε και περιέχει FSH)).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ganirelix Gedeon Richter

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Ελέγξτε τη σύριγγα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιήστε σύριγγες από άθικτες συσκευασίες και μόνο εφ' όσον τα διαλύματα είναι διαυγή και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιείται μόνο για μία ένεση.

Για τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου απαιτούνται τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα, επιθέματα γάζας και περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων, αλλά δεν παρέχονται στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ganirelix Gedeon Richter

- Η δραστική ουσία είναι η γκανιρελίξη (0,25 mg σε 0,5 mL διαλύματος).
- Τα άλλα συστατικά είναι: κρυσταλλικό οξικό οξύ, μαννιτόλη (E 421), ύδωρ για ενέσιμα. Το pH (μέτρηση της οξύτητας) μπορεί να έχει ρυθμιστεί με νατρίουυδροξείδιο (βλέπε παράγραφο 2 «Το Ganirelix Gedeon Richter περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Ganirelix Gedeon Richter και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ganirelix Gedeon Richter είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Το φάρμακο είναι γεμισμένο σε μια γυάλινη σύριγγα με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με αιχμηρό στέλεχος, κλεισμένη με πώμα εισχώρησης σε μορφή εμβόλου και παρέχεται με ράβδο εμβόλου. Η βελόνα για την ένεση παρέχεται με άκαμπτο κάλυμμα βελόνας.

Το Ganirelix Gedeon Richter διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης σύριγγας ή των 6 προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

ΠΩΣ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΤΕ ΤΟ GANIRELIX GEDEON RICHTER ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

Πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και το φύλλο οδηγιών χρήσης ενδελεχώς.

Αυτές οι οδηγίες θα σας βοηθήσουν σχετικά με τον τρόπο που μπορείτε εσείς οι ίδιες να κάνετε ή ο σύντροφός σας να σας κάνει την ένεση του Ganirelix Gedeon Richter. Εάν δεν είστε σίγουροι για τη χορήγηση της ένεσης ή έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε να ζητήσετε τη βοήθεια του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Μην αναμιγνύετε το Ganirelix Gedeon Richter με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Κάνετε την ένεση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία ημερήσια δόση γκανιρελίξης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία για τη χορήγηση της ένεσης
2. Ετοιμασία του σημείου ένεσης
3. Χορήγηση της ένεσης του φαρμάκου
4. Μετά τη χορήγηση της ένεσης

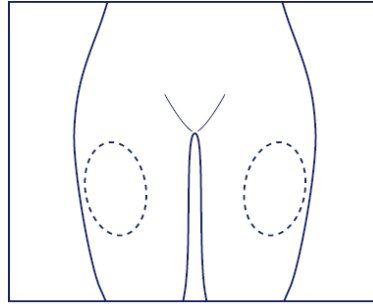
1. Προετοιμασία για τη χορήγηση της ένεσης

- Καθαρίστε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Είναι σημαντικό τα χέρια σας και τα αντικείμενα που χρησιμοποιείτε να είναι όσο το δυνατόν πιο καθαρά για την αποφυγή λοιμώξεων.
- Βρείτε μια καθαρή περιοχή για τα αντικείμενα που χρειάζεστε για την ένεση, π.χ. ένα καθαρό τραπέζι ή παρόμοια οριζόντια επιφάνεια.
- Συγκεντρώστε όλα όσα χρειάζεστε και τοποθετήστε τα στην καθαρή περιοχή:
 - Τολύπια που περιέχουν απολυμαντικό (π.χ. οινόπνευμα)
 - 1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το φάρμακο
 - Μην κρατάτε τη σύριγγα από το έμβολο, για να αποφύγετε την αποσυναρμολόγηση της σύριγγας.
 - Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
 - Έναν ανθεκτικό στη διάτρηση περιέκτη (π.χ. μια πλαστική φιάλη με αρκετά ευρύ άνοιγμα) για την ασφαλή απόρριψη της χρησιμοποιημένης σύριγγας.
- Ελέγξτε το διάλυμα πριν τη χρήση.
- Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδα(ες) αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Αυτό είναι αναμενόμενο και η αφαίρεση της (των) φυσαλίδας(ων) αέρα δεν είναι απαραίτητη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα αν:
 - είναι ραγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά ή
 - έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα της βελόνας ή δεν έχει προσαρτηθεί σφικτά ή
 - υπάρχει ορατή διαρροή υγρού ή
 - το διάλυμα φαίνεται μη φυσιολογικό (περιέχει αιωρούμενα σωματίδια ή δεν είναι άχρωμο).

Εάν συμβεί κάτι από αυτά, θα πρέπει να απορρίψετε τη σύριγγα με ασφάλεια μέσα στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και να χρησιμοποιήσετε μια άλλη.

2. Ετοιμασία του σημείου ένεσης

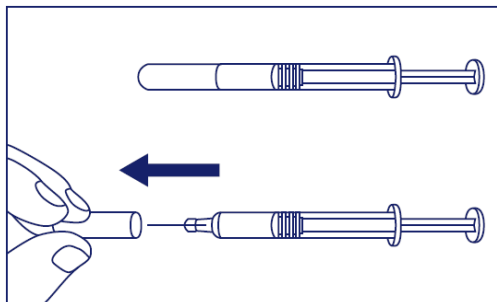
- Επιλέξτε το σημείο ένεσης, κατά προτίμηση στον μηρό. Το σημείο ένεσης πρέπει να αλλάζει για κάθε ένεση ώστε να προλαμβάνεται η βλάβη του ιστού κάτω από το δέρμα.



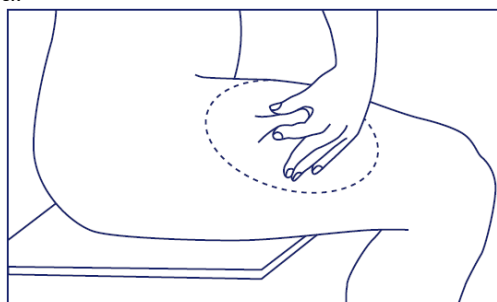
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχή που είναι ευαίσθητη, έχει υποστεί βλάβη ή έχει μώλωπες. Επιλέγεται πάντοτε μια άθικτη περιοχή του δέρματος για την ένεση του φαρμάκου.
- Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.
- Χορηγείτε το Ganirelix Gedeon Richter και την θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) περίπου την ίδια ώρα. Ωστόσο, αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και οι αντίστοιχες ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.
- Το επιλεγμένο σημείο της ένεσης θα πρέπει να καθαριστεί με τολύπιο εμποτισμένο με απολυμαντικό (για παράδειγμα οινόπνευμα) για να απομακρυνθούν τα βακτήρια από την επιφάνεια. Καθαρίστε μια περιοχή με διάμετρο περίπου 5 cm (δύο ίντσες) γύρω από το σημείο όπου θα εισέλθει η βελόνα και αφήστε να στεγνώσει το απολυμαντικό για περίπου 1 λεπτό πριν προχωρήσετε.
- Μην αγγίζετε ξανά το σημείο ένεσης ούτε να το φουσάτε προτού κάνετε την ένεση.

3. Χορήγηση της ένεσης του φαρμάκου

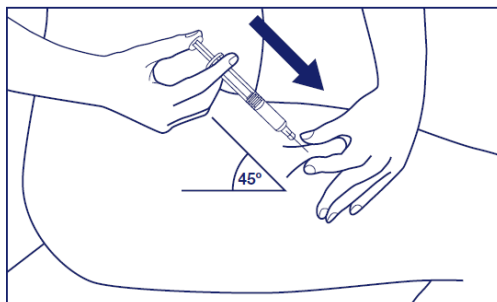
- Λαμβάνετε το Ganirelix Gedeon Richter σε προγεμισμένες σύριγγες με βελόνα με αιχμηρό στέλεχος, έτοιμη για χορήγηση χωρίς περαιτέρω προσαρμογές στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε 1 σύριγγα από τη συσκευασία πιάνοντας το κέντρο του σώματος της σύριγγας.
- Για την ένεση του φαρμάκου, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας σε οριζόντια θέση και σε αντίθετη κατεύθυνση από εσάς. Μην περιστρέψετε αλλά τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε.



- Όταν χειρίζεστε τη σύριγγα, μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας ή τη βελόνα με τα δάκτυλά σας, για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση.
- Στο επιλεγμένο και απολυμασμένο σημείο ένεσης, πιάστε μια πτυχή δέρματος ανάμεσα στον δείκτη και τον αντίχειρα.



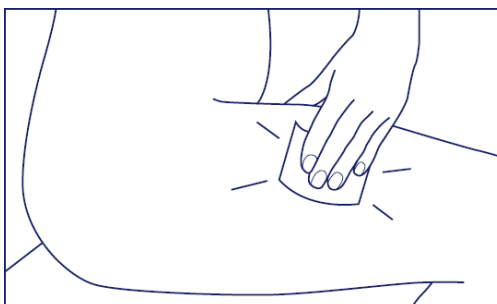
- Χορηγήστε το Ganirelix Gedeon Richter υποδορίως, δηλ. στη στιβάδα λίπους ακριβώς κάτω από το δέρμα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με το άλλο χέρι σας, έτσι ώστε να μπορείτε να τοποθετήσετε τον αντίχειρά σας στο έμβολο όταν απαιτείται. Εισχωρήστε πλήρως τη βελόνα με γρήγορη και σταθερή κίνηση στη μέση του δέρματος που έχετε πιάσει σε γωνία 45° προς την επιφάνεια του δέρματος.



- Σύρετε πίσω το έμβολο ελαφρά για να ελέγξετε εάν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Εάν αποσύροντας το έμβολο εμφανιστεί αίμα στη σύριγγα, σημαίνει πως η άκρη της βελόνας τρύπησε φλέβα ή αρτηρία. Εάν συμβεί αυτό, μην κάνετε την ένεση του Ganirelix Gedeon Richter, αλλά απομακρύνετε τη σύριγγα, καλύψτε το σημείο της ένεσης με ένα τούλιπο που έχει απολυμαντικό και εφαρμόστε πίεση.
- Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τη σύριγγα αυτή και απορρίψτε την καταλλήλως και χρησιμοποιήστε μια νέα σύριγγα.
- Εφ' όσον έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα, πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά με τον αντίχειρά σας. Με τον τρόπο αυτόν το διάλυμα χορηγείται σωστά και δεν προκαλούνται βλάβες στους ιστούς του δέρματος.
- Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω, μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.

4. Μετά τη χορήγηση της ένεσης

- Περιμένετε 5 δευτερόλεπτα (μετρήστε αργά έως το 5) και αφήστε το δέρμα που έχετε πιάσει.
- Απομακρύνετε γρήγορα τη σύριγγα από το δέρμα σας και ασκήστε πίεση στο σημείο της ένεσης με ένα τούλιπο που περιέχει απολυμαντικό.



- Μην τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.
- Χρησιμοποιήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα μόνο μία φορά.
- Μην επαναπωματίζετε τη βελόνα, για να αποφύγετε τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.
- Απορρίψτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με ασφάλεια στον ανθεκτικό στη διάτρηση περιέκτη και επιστρέψτε τη στο φαρμακείο για σωστή απόρριψη. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.