

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue préremplie contient 0,25 mg de ganirélix dans 0,5 mL de solution aqueuse. La substance active, le ganirélix (DCI), est un décapeptide synthétique doté d'une haute activité antagoniste de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). Les acides aminés en position 1, 2, 3, 6, 8 et 10 du décapeptide naturel GnRH ont été substitués, donnant le N-Ac-D-Nal(2)<sup>1</sup>, D-pClPhe<sup>2</sup>, D-Pal(3)<sup>3</sup>, D-hArg(Et2)<sup>6</sup>, L-hArg(Et2)<sup>8</sup>, D-Ala<sup>10</sup>]-GnRH d'un poids moléculaire de 1570,4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection).

Solution limpide et incolore, avec un pH de 4,8-5,2 et une osmolarité de 260-300 mOsm/kg.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ganirelix Gedeon Richter est indiqué dans la prévention des pics prématurés d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes en cours d'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Dans les études cliniques, le ganirélix a été utilisé en association avec une hormone folliculo-stimulante (FSH) humaine recombinante ou la corifollitropine alfa, stimulant folliculaire à action prolongée.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ganirelix Gedeon Richter ne doit être prescrit que par un spécialiste ayant de l'expérience dans le traitement de l'infertilité.

#### Posologie

Le ganirélix est administré pour prévenir les pics prématurés de LH chez les femmes en cours d'HOC. L'hyperstimulation ovarienne contrôlée par la FSH ou la corifollitropine alfa peut commencer au 2<sup>e</sup> ou au 3<sup>e</sup> jour des règles. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) doit être injecté par voie sous-cutanée une fois par jour, en commençant le 5<sup>e</sup> ou le 6<sup>e</sup> jour de l'administration de FSH ou le 5<sup>e</sup> ou le 6<sup>e</sup> jour suivant l'administration de la corifollitropine alfa. Le jour d'instauration du traitement par ganirélix est déterminé en fonction de la réponse ovarienne, c'est-à-dire du nombre et de la taille des follicules en croissance et/ou du taux d'estradiol circulant. Le début du traitement par ganirélix peut être retardé en l'absence de croissance folliculaire, bien que l'expérience clinique soit basée sur un début de traitement par ganirélix au 5<sup>e</sup> ou au 6<sup>e</sup> jour de la stimulation.

Ganirélix et la FSH doivent être administrés approximativement au même moment. Cependant, ces médicaments ne doivent pas être mélangés et des sites d'injection différents doivent être utilisés. Les ajustements de dose de FSH doivent être basés sur le nombre et la taille des follicules en voie de maturation, plutôt que sur le taux d'estradiol circulant (voir rubrique 5.1).

Le traitement quotidien par ganirélix doit être poursuivi jusqu'au jour d'obtention d'un nombre suffisant de follicules de taille adéquate. La maturation finale des follicules peut être induite par l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

#### Moment de la dernière injection

En raison de la demi-vie du ganirélix, le délai entre deux injections de Ganirelix, ainsi que celui entre la dernière injection de ganirélix et l'injection d'hCG ne doivent pas dépasser 30 heures ; dans le cas contraire, un pic prématuré de LH risque de survenir. Par conséquent, lorsque ganirélix est injecté au cours de la matinée, le traitement par ganirélix doit être poursuivi pendant toute la période du traitement par la gonadotrophine, y compris le jour de déclenchement de l'ovulation. Lorsque ganirélix est injecté au cours de l'après-midi, la dernière injection de ganirélix doit être effectuée dans l'après-midi, la veille du jour de déclenchement de l'ovulation.

Ganirélix s'est avéré sûr et efficace chez les femmes ayant eu plusieurs cycles de traitement.

Le besoin d'un soutien de la phase lutéale pendant les cycles sous ganirelix n'a pas été étudié. Dans les études cliniques, le soutien de la phase lutéale a été effectué selon les pratiques habituelles du centre d'étude ou selon le protocole clinique.

#### Populations particulières

##### *Insuffisance rénale*

Les sujets présentant une insuffisance rénale n'étant pas inclus dans les études cliniques, il n'existe pas de données sur l'utilisation du ganirélix chez ces sujets. Par conséquent, l'utilisation de Ganirelix est contre indiquée chez les patientes présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

##### *Insuffisance hépatique*

Les sujets présentant une insuffisance hépatique n'étant pas inclus dans les études cliniques, il n'existe pas de données sur l'utilisation du ganirélix chez ces sujets. Par conséquent, l'utilisation de ganirélix est contre indiquée chez les patientes présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

##### *Population pédiatrique*

L'utilisation de Ganirelix Gedeon Richter dans la population pédiatrique n'est pas justifiée.

#### Mode d'administration

Ganirelix Gedeon Richter doit être administré par voie sous-cutanée, de préférence dans la cuisse. Pour éviter une lipodystrophie, le site d'injection doit être changé d'une injection à l'autre. La patiente ou son partenaire, peuvent réaliser eux-mêmes les injections de Ganirelix Gedeon Richter, à condition qu'ils aient été convenablement formés et qu'ils aient accès à un avis compétent.

Pour les instructions relatives au médicament avant administration, voir rubrique 6.6 [et les instructions d'utilisation incluses à la fin de la notice](#).

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à tout autre analogue de la GnRH.
- Altération modérée ou sévère des fonctions rénale ou hépatique.
- Grossesse ou allaitement.

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Réaction d'hypersensibilité

Des précautions particulières doivent être prises chez les femmes présentant des signes et des symptômes de prédisposition allergique. Depuis la commercialisation, des cas de réactions d'hypersensibilité (à la fois généralisées et locales) ont été rapportés avec le ganirélix, dès la première dose. Ces événements comprennent anaphylaxie (y compris choc anaphylactique), angio-œdème et urticaire (voir rubrique 4.8). Si une réaction d'hypersensibilité est suspectée, Ganirelix doit être arrêté et un traitement approprié administré. En l'absence de données cliniques, un traitement par Ganirelix n'est pas recommandé chez les femmes présentant des risques importants d'allergie.

### Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)

Le SHSO peut survenir pendant ou à la suite d'une stimulation ovarienne. Le SHSO doit être considéré comme un risque intrinsèque de la stimulation par une gonadotrophine. Le SHSO doit être traité de façon symptomatique, par exemple par du repos, une perfusion par voie intraveineuse d'une solution d'électrolytes ou de colloïdes et de l'héparine.

### Grossesse extra-utérine

Étant donné que les femmes infertiles suivant des techniques d'assistance à la procréation, notamment des fécondations *in vitro* (FIV), présentent souvent des anomalies tubaires, l'incidence des grossesses extra-utérines peut être augmentée. Il est donc important de confirmer par une échographie précoce que la grossesse est intra-utérine.

### Malformations congénitales

L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) peut être plus élevée qu'après une conception spontanée. Ceci semble dû à des différences au niveau des caractéristiques des parents (par exemple, âge de la mère, qualité du sperme) et à une augmentation de l'incidence des grossesses multiples. Dans des études cliniques portant sur plus de 1 000 nouveau-nés, il a été démontré que l'incidence des malformations congénitales chez les enfants nés suite à une HOC utilisant le ganirélix était comparable à celle rapportée après une HOC utilisant un agoniste de la GnRH.

### Femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg

La sécurité et l'efficacité du ganirélix n'ont pas été établies chez les femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg (voir également rubriques 5.1 et 5.2).

### Excipient

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

La possibilité d'interactions avec des médicaments fréquemment utilisés, y compris les médicaments libérant de l'histamine, ne peut être exclue.

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

Il n'existe pas de données pertinentes concernant l'utilisation du ganirélix chez la femme enceinte. Chez l'animal, une exposition au ganirélix au moment de l'implantation a abouti à une résorption de la portée (voir rubrique 5.3). On ignore la pertinence de ces données chez l'être humain.

### Allaitement

On ne sait pas si le ganirélix est excrété dans le lait maternel. L'utilisation de Ganirelix Gedeon Richter est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.3).

### Fertilité

Le ganirélix est utilisé pour traiter les femmes sous hyperstimulation ovarienne contrôlée dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée. Le ganirélix est utilisé pour prévenir les pics prématurés de LH qui pourraient autrement survenir chez ces femmes pendant la stimulation ovarienne. Pour la posologie et la méthode d'administration, voir rubrique 4.2.

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

## **4.8 Effets indésirables**

### Résumé du profil de sécurité

Le tableau ci-dessous présente tous les effets indésirables rapportés dans les études cliniques chez les femmes traitées par ganirélix en association avec la FSHrec pour la stimulation ovarienne. Des effets indésirables similaires sont attendus avec le ganirélix utilisé en association avec la corifollitropine alfa pour la stimulation ovarienne.

### Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont classés conformément à la classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). La fréquence des réactions d'hypersensibilité (très rare,  $< 1/10\ 000$ ) est issue de l'expérience post-commercialisation.

<b>Classe de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effet indésirable</b>
<i>Affections du système immunitaire</i>	Très rare	Réactions d'hypersensibilité (incluant rash, gonflement du visage, dyspnée, anaphylaxie [y compris choc anaphylactique], angio-œdème et urticaire) <sup>1</sup> Aggravation d'un eczéma préexistant <sup>2</sup>
<i>Affections du système nerveux</i>	Peu fréquent	Céphalées
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Peu fréquent	Nausées
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Très fréquent	Réaction cutanée locale au site d'injection (principalement rougeur, avec ou sans gonflement) <sup>3</sup>
	Peu fréquent	Malaises

<sup>1</sup> Des cas ont été rapportés, dès la première dose, chez des patients recevant le ganirélix.

<sup>2</sup> Rapporté chez un sujet après la première dose de ganirélix.

<sup>3</sup> Dans les études cliniques, une heure après l'injection, 12 % des patientes traitées par ganirélix et 25 % des patientes traitées par un agoniste de la GnRH par voie sous cutanée ont rapporté une réaction cutanée

locale modérée ou sévère survenue au moins une fois par cycle de traitement. Les réactions locales disparaissent en général dans les 4 heures suivant l'administration.

#### Description d'une sélection d'effets indésirables

Les autres effets indésirables rapportés sont liés à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée dans le cadre des techniques d'AMP, notamment douleur pelvienne, distension abdominale, SHSO (voir rubrique 4.4), grossesse ectopique et avortement spontané.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Un surdosage chez l'être humain peut aboutir à une durée d'action prolongée.

Aucune donnée sur la toxicité aiguë du ganirélix chez l'être humain n'est disponible. Les études cliniques avec administration sous-cutanée de ganirélix à des doses uniques allant jusqu'à 12 mg n'ont pas révélé d'effets indésirables systémiques. Au cours des études de toxicité aiguë chez le rat et le singe, seuls des symptômes de toxicité non spécifique, tels que hypotension et bradycardie, ont été observés après administration intraveineuse de ganirélix avec, respectivement, plus de 1 et 3 mg/kg. En cas de surdosage, le traitement par ganirélix doit être (temporairement) arrêté.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Hormones hypophysaires, de l'hypothalamus et analogues, antagoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines, Code ATC : H01CC01

#### Mécanisme d'action

Le ganirélix est un antagoniste de la GnRH, qui module l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique en se liant de façon compétitive aux récepteurs de la GnRH dans l'hypophyse. De ce fait, une suppression rapide, profonde et réversible des gonadotrophines endogènes survient, sans la stimulation initiale que l'on constate avec les agonistes de la GnRH. À la suite de l'administration de multiples doses de 0,25 mg de ganirélix à des femmes volontaires, les concentrations sériques en LH diminuaient au maximum de 74 %, 4 heures après l'injection et celles en FSH et E<sub>2</sub> respectivement de 32 % et 25 %, 16 heures après l'injection. Les taux sériques hormonaux revenaient aux valeurs de pré-traitement dans les deux jours suivant la dernière injection.

#### Effets pharmacodynamiques

Chez les patientes en cours de stimulation ovarienne contrôlée, la durée médiane du traitement par ganirélix était de 5 jours. Pendant le traitement par ganirélix, l'incidence moyenne des élévations de LH (> 10 UI/L) avec une élévation concomitante de la progestérone (> 1 ng/mL) a été de 0,3–1,2 % par rapport à 0,8 % pendant le traitement par agoniste de la GnRH.

Une tendance à l'augmentation de l'incidence des élévations de LH et de la progestérone chez les femmes ayant un poids corporel élevé (> 80 kg) a été observée, mais aucun effet sur les résultats cliniques n'a été observé. Cependant, étant donné le faible nombre de patientes traitées à ce jour, un effet ne peut être exclu.

En cas de réponse ovarienne importante, résultant soit d'une forte exposition aux gonadotrophines au début de la phase folliculaire soit d'une haute réactivité ovarienne, des pics prématurés de LH peuvent

survenir plus tôt que le 6<sup>e</sup> jour de stimulation. L'instauration du traitement par ganirélix au 5<sup>e</sup> jour de la stimulation peut empêcher ces pics prématurés de LH sans compromettre les résultats cliniques.

### Efficacité et sécurité cliniques

Dans les études contrôlées avec le ganirélix associé à la FSH, utilisant un protocole long avec un agoniste de la GnRH comme référence, le traitement par ganirélix a permis une croissance folliculaire plus rapide pendant les premiers jours de stimulation, mais la cohorte de follicules en voie de maturation finale était légèrement plus réduite et a sécrété en moyenne des taux moindres d'estradiol. Ce profil différent de la croissance folliculaire nécessite que les ajustements des doses de FSH soient basés sur le nombre et la taille des follicules en voie de maturation, plutôt que sur le taux d'estradiol circulant. Des études cliniques comparatives similaires avec la corifollitropine alfa utilisant soit un antagoniste de la GnRH soit un protocole agoniste long n'ont pas été réalisées.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les paramètres pharmacocinétiques après administrations sous-cutanées répétées de ganirélix (injection quotidienne) sont comparables à ceux observés après une dose sous-cutanée unique. Des taux plasmatiques à l'état d'équilibre d'environ 0,6 ng/mL sont atteints en 2 à 3 jours, après administration répétée de 0,25 mg/jour.

L'analyse pharmacocinétique indique une relation inverse entre le poids corporel et les concentrations sériques de ganirélix.

### Absorption

Après une administration unique sous-cutanée de 0,25 mg, les taux sériques de ganirélix augmentent rapidement et atteignent leurs niveaux maximaux ( $C_{max}$ ) approximativement de 15 ng/mL en 1 à 2 heures ( $t_{max}$ ). La biodisponibilité du ganirélix après administration sous-cutanée est d'environ 91 %.

### Biotransformation

Le composant principal circulant dans le plasma est le ganirélix. Le ganirélix est aussi le composant principal trouvé dans l'urine. Les fèces ne contiennent que des métabolites. Les métabolites sont des petits fragments peptidiques formés par hydrolyse enzymatique du ganirélix survenant en des sites limités. Le profil métabolique du ganirélix chez l'être humain est semblable à celui trouvé chez l'animal.

### Élimination

La demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est d'environ 13 heures et la clairance est d'environ 2,4 L/h. L'excrétion se fait par les fèces (environ 75 %) et l'urine (environ 22 %).

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

Des études de reproduction réalisées avec le ganirélix chez le rat à des doses allant de 0,1 à 10 µg/kg/jour par voie sous-cutanée et chez le lapin à des doses allant de 0,1 à 50 µg/kg/jour par voie sous-cutanée ont montré une augmentation du taux de résorption des portées dans les groupes de doses les plus élevées. Aucun effet tératogène n'a été observé.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide acétique glacial  
Mannitol (E 421)  
Eau pour préparations injectables  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Le médicament est contenu dans une seringue en verre avec une aiguille en inox fixée, fermée par un bouchon-piston et munie d'une tige de piston. L'aiguille d'injection est fournie avec un protège-aiguille rigide.

Boîtes de 1 seringue préremplie ou 6 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Chaque seringue préremplie est destinée à une seule injection.

Des tampons alcoolisés, des compresses de gaze et un récipient pour objets tranchants sont nécessaires pour l'administration de ce médicament mais ne sont pas fournis dans l'emballage.

#### *Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament*

Examinez la seringue avant utilisation. Utilisez la seringue uniquement si la solution est limpide, exempte de particules et si son conditionnement n'a pas été endommagé.

Avant d'utiliser ce médicament pour la première fois, la patiente doit lire attentivement les instructions d'utilisation à la fin de la notice où des instructions sont fournies sur la façon d'administrer Ganirelix Gedeon Richter.

Une ou plusieurs bulles d'air peuvent apparaître dans la seringue préremplie. Ce phénomène est normal et il n'est pas nécessaire d'éliminer la ou les bulles d'air.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Les seringues usagées doivent être jetées dans un conteneur pour objets tranchants.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Gedeon Richter Plc.



Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Hongrie

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie  
ganirélix

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue préremplie contient 0,25 mg de ganirélix dans 0,5 mL de solution aqueuse.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : acide acétique glacial, mannitol (E 421), eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH. Voir la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

1 seringue préremplie  
6 seringues préremplies

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie sous-cutanée

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

À usage unique exclusivement.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/22/1658/001 [1 seringue préremplie]  
EU/1/22/1658/002 [6 seringues préremplies]

**13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL, injection  
ganirélix

SC

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

0,5 mL

**6. AUTRE**



**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie ganirélix

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ganirelix Gedeon Richter et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter
3. Comment utiliser Ganirelix Gedeon Richter
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ganirelix Gedeon Richter
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Ganirelix Gedeon Richter et dans quels cas est-il utilisé

Ganirélix Gedeon Richter contient la substance active ganirélix et appartient au groupe des médicaments appelés « antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines » bloquant les effets de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormone lutéinisante [LH] et hormone folliculo-stimulante [FSH]). Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la fertilité humaine et la reproduction. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovocytes. La LH est nécessaire pour libérer les ovocytes matures hors des follicules et des ovaires (c'est-à-dire l'ovulation). Ganirelix Gedeon Richter inhibe l'action de la GnRH, entraînant une suppression de la libération de LH en particulier.

##### Utilisation de Ganirelix Gedeon Richter

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, l'ovulation peut parfois avoir lieu trop tôt et entraîner une diminution significative des chances de devenir enceinte. Ganirelix Gedeon Richter est utilisé pour prévenir le pic prématuré de LH qui est susceptible d'entraîner une libération prématurée des ovocytes.

Dans les études cliniques, ganirélix a été utilisé en association avec l'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH) ou la corifollitropine alfa, un stimulant folliculaire à longue durée d'action.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter

##### **N'utilisez jamais Ganirelix Gedeon Richter**

- si vous êtes allergique au ganirélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à un analogue de la GnRH ;
- si vous présentez une maladie modérée ou sévère, du rein ou du foie ;

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter.

#### *Réactions allergiques*

Si vous avez des prédispositions allergiques, veuillez-en parler à votre médecin. Votre médecin décidera en fonction de leur sévérité si une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement. Des cas de réactions allergiques ont été rapportés, dès la première dose.

Des réactions allergiques, à la fois généralisées et locales, incluant urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-oedème et/ou anaphylaxie) ont été rapportées (voir également rubrique 4.) Si vous développez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter et consultez immédiatement un médecin.

#### *Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)*

Pendant ou à la suite d'une stimulation hormonale des ovaires, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se développer. Ce syndrome est lié au traitement de stimulation par les gonadotrophines. Veuillez-vous rapporter à la notice du médicament contenant de la gonadotrophine qui vous a été prescrit.

#### *Grossesses multiples ou anomalies congénitales*

L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation peut être légèrement plus élevée qu'après des conceptions spontanées. Cette incidence légèrement plus élevée semble être liée aux caractéristiques des patientes suivant un traitement pour la fertilité (ex : âge de la femme, caractéristiques du sperme) et à une augmentation de l'incidence des grossesses multiples après des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant le ganirélix est comparable à celle rapportée après utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours des techniques d'assistance médicale à la procréation.

#### *Complications durant la grossesse*

Il existe une légère augmentation du risque de grossesse hors de l'utérus (grossesse ectopique) chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope.

#### *Femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg*

L'efficacité et la sécurité du ganirélix n'ont pas été établies chez les femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Ganirelix Gedeon Richter chez les enfants ou les adolescents.

### **Autres médicaments et Ganirelix Gedeon Richter**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ganirelix Gedeon Richter est indiqué pour une stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP).

N'utilisez pas Ganirelix Gedeon Richter pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets de Ganirelix Gedeon Richter sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **Ganirelix Gedeon Richter contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Ganirelix Gedeon Richter**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ganirelix Gedeon Richter est utilisé dans le cadre de traitements d'assistance médicale à la procréation (AMP) y compris les fécondations *in vitro* (FIV).

La stimulation ovarienne par l'hormone folliculo-stimulante (FSH) ou la corifollitropine peut commencer au 2<sup>e</sup> ou au 3<sup>e</sup> jour de vos règles. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) doit être injecté dans la couche graisseuse juste sous la peau une fois par jour, en commençant le 5<sup>e</sup> ou le 6<sup>e</sup> jour de la stimulation. En fonction de votre réponse ovarienne, votre médecin peut décider de commencer le traitement un autre jour.

Ganirelix Gedeon Richter et la FSH doivent être administrés approximativement au même moment. Toutefois, les préparations ne doivent pas être mélangées et des sites d'injection différents doivent être utilisés.

Le traitement quotidien par Ganirelix Gedeon Richter doit être poursuivi jusqu'au jour où l'on dispose d'un nombre suffisant de follicules de taille adéquate. La maturation finale des ovocytes contenus dans les follicules peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Le délai entre deux injections de Ganirelix Gedeon Richter, ainsi que celui entre la dernière injection de Ganirelix Gedeon Richter et l'injection d'hCG ne doit pas dépasser 30 heures car, dans le cas contraire, une ovulation prématurée (libération des ovocytes) peut survenir.

Par conséquent, quand Ganirelix Gedeon Richter est injecté au cours de la matinée, le traitement par Ganirelix Gedeon Richter doit être poursuivi durant toute la période de traitement par la gonadotrophine, y compris le jour de déclenchement de l'ovulation.

Quand Ganirelix Gedeon Richter est injecté au cours de l'après-midi, la dernière injection de Ganirelix Gedeon Richter doit être effectuée dans l'après-midi, la veille du jour de déclenchement de l'ovulation.

#### *Instructions d'utilisation*

Avant l'administration de ce médicament, il est également très important que vous lisiez attentivement et suiviez exactement les instructions d'utilisation détaillées fournies à la fin de cette notice.

#### *Site d'injection*

Ganirelix Gedeon Richter est fourni en seringues préremplies et doit être injecté lentement, dans la couche graisseuse juste sous la peau, de préférence dans la cuisse. Examinez la solution avant utilisation. Ne pas l'utiliser si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide. Vous pouvez remarquer une ou plusieurs bulles d'air dans la seringue préremplie. Ceci est attendu, et l'élimination de la/des bulle(s) d'air n'est pas nécessaire. Si vous pratiquez vous-même les injections ou si elles sont effectuées par votre partenaire, respectez strictement les instructions ci-dessous et à la fin de la notice. Ne mélangez Ganirelix Gedeon Richter avec aucun autre médicament.

#### *Préparation du site d'injection*

Lavez-vous minutieusement les mains à l'eau et au savon. Nettoyez le site d'injection avec un désinfectant (par exemple, alcool) afin d'éliminer toutes les bactéries cutanées. Désinfectez sur une zone d'environ 5 cm autour du point d'insertion de l'aiguille et laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de pratiquer l'injection.

#### *Introduction de l'aiguille*

Retirez le protège-aiguille. Pincez une large zone de peau entre le pouce et l'index. Introduisez l'aiguille à la base de la peau pincée, selon un angle de 45° par rapport à la surface de la peau. Changez de site d'injection à chaque injection.

#### *Vérification de la position correcte de l'aiguille*

Tirez doucement le piston pour vérifier que l'aiguille est correctement placée. Toute présence de sang dans la seringue signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas Ganirelix Gedeon Richter, mais retirez la seringue, couvrez le site d'injection d'un coton imbibé de désinfectant et exercez une pression ; le saignement doit cesser en une ou deux minutes. N'utilisez plus cette seringue, et jetez-la de façon appropriée. Recommencez avec une nouvelle seringue.

#### *Injection de la solution*

Une fois l'aiguille correctement positionnée, poussez le piston lentement et régulièrement, la solution sera ainsi correctement injectée et les tissus cutanés ne seront pas abîmés. Poussez le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide et attendez 5 secondes.

#### *Retrait de la seringue*

Retirez rapidement la seringue et exercez une pression sur le site d'injection avec un coton imbibé de désinfectant. N'utilisez la seringue préremplie qu'une seule fois.

#### **Si vous avez utilisé plus de Ganirelix Gedeon Richter que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter**

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'injecter une dose, effectuez l'injection dès que possible.

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter.

Si le retard est supérieur à 6 heures (de sorte que l'intervalle entre deux injections dépasse les 30 heures), injectez la dose aussitôt que possible et contactez votre médecin pour qu'il vous conseille.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Ganirelix Gedeon Richter**

N'arrêtez pas d'utiliser le traitement par Ganirelix Gedeon Richter à moins que cela ne soit conseillé par votre médecin, car cela peut affecter le résultat de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le risque de présenter un effet indésirable est décrit selon les catégories suivantes :

#### Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 femme sur 10

- Réactions cutanées locales (essentiellement une rougeur, accompagnée ou non d'un gonflement) au site d'injection. La réaction locale disparaît normalement dans les 4 heures suivant l'administration.

#### Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 100

- Maux de tête
- Nausées
- Sensation de malaise général (malaise)

#### Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 10 000

- Des réactions allergiques ont été observées, dès la première dose.
  - Éruption cutanée
  - Gonflement du visage
  - Difficulté à respirer (dyspnée)
  - Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-oedème et/ou anaphylaxie)
  - Urticaire
- Une aggravation d'une éruption de la peau pré-existante (eczéma) a été rapportée chez un sujet après la première dose de ganirélix.

De plus, des effets indésirables connus peuvent survenir pendant un traitement par hyperstimulation ovarienne contrôlée (par exemple, douleurs abdominales, syndrome d'hyperstimulation ovarienne [SHSO], grossesse extra-utérine [lorsque l'embryon se développe en dehors de l'utérus] et fausse-couche [voir la notice de la préparation contenant de la FSH avec laquelle vous êtes traitée]) ont été rapportés.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ganirelix Gedeon Richter**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Examinez la seringue avant utilisation. Utilisez la seringue uniquement si la solution est limpide, exempte de particules et si son conditionnement n'a pas été endommagé.

Chaque seringue préremplie est destinée à un usage unique.

Des tampons d'alcool, des tampons de gaze et un récipient pour objets tranchants sont nécessaires pour l'administration de ce médicament, mais ils ne sont pas fournis dans l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ganirelix Gedeon Richter**

- La substance active est le ganirélix (0,25 mg dans une solution de 0,5 mL).
- Les autres composants sont l'acide acétique glacial, le mannitol (E 421), et l'eau pour préparations injectables. Le pH (un indicateur de l'acidité) peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium (voir section 2 « Ganirelix Gedeon Richter contient du sodium »).

### **Comment se présente Ganirelix Gedeon Richter et contenu de l'emballage extérieur**

Ganirelix Gedeon Richter est une solution injectable (injection) limpide et incolore.

Le médicament est contenu dans une seringue en verre avec une aiguille en inox fixée, fermée par un bouchon-piston et munie d'une tige de piston. L'aiguille d'injection est fournie avec un protège-aiguille rigide.

Ganirelix Gedeon Richter se présente en boîtes de 1 seringue préremplie ou 6 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instructions d'utilisation

### COMMENT PRÉPARER ET ADMINISTRER GANIRELIX GEDEON RICHTER EN SERINGUE PRÉREMPLIE

Avant l'administration de ce médicament, veuillez lire attentivement ces instructions et l'intégralité de la notice.

Ces instructions vous aideront ou aideront votre partenaire à vous administrer une injection de Ganirelix Gedeon Richter. Si vous avez des doutes concernant l'administration de l'injection ou si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Ne mélangez Ganirelix Gedeon Richter avec aucun autre médicament.

Pratiquez l'injection à la même heure chaque jour.

Chaque seringue préremplie contient une dose quotidienne de ganirélix.

### CONTENU DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparation de l'injection
2. Préparation du site d'injection
3. Injection du médicament
4. Après l'injection

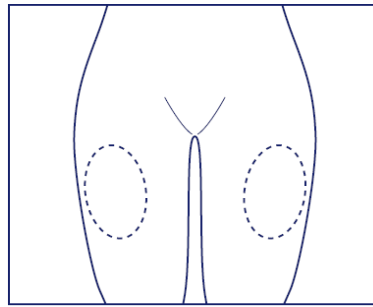
#### 1. Préparation de l'injection

- Lavez-vous minutieusement les mains à l'eau et au savon. Il est important que vos mains et les articles que vous utilisez soient aussi propres que possible afin d'éviter les infections.
  - Choisissez une surface propre pour disposer les articles dont vous avez besoin pour l'injection, par exemple une table propre ou une surface horizontale similaire.
  - Rassemblez tous les articles dont vous avez besoin et étalez-les sur la surface propre :
    - Cotons imbibés de désinfectant (par exemple, de l'alcool)
    - 1 seringue préremplie contenant le médicament
      - Ne tenez pas la seringue par le piston afin d'éviter le désassemblage de la seringue.
      - N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
    - Un récipient résistant aux perforations (par exemple, une bouteille en plastique avec une ouverture suffisamment large) pour jeter la seringue usagée en toute sécurité.
  - Examinez la solution avant utilisation.
  - Vous pouvez remarquer une ou plusieurs bulles d'air dans la seringue préremplie. Ceci est attendu, et l'élimination de la/des bulle(s) d'air n'est pas nécessaire.
  - N'utilisez pas la seringue :
    - si elle est fissurée ou endommagée, ou
    - si le protège-aiguille a été retiré ou n'est pas solidement fixé, ou
    - si une fuite de liquide est visible, ou
    - si la solution semble anormale (elle contient des particules ou elle n'est pas incolore).
- Si l'une de ces situations se produit, vous devez jeter la seringue en toute sécurité dans le récipient pour objets tranchants et en utiliser une autre.

#### 2. Préparation du site d'injection

- Choisissez le site d'injection, de préférence dans la cuisse. Changez de site d'injection à chaque injection afin d'éviter d'endommager les tissus sous la peau.

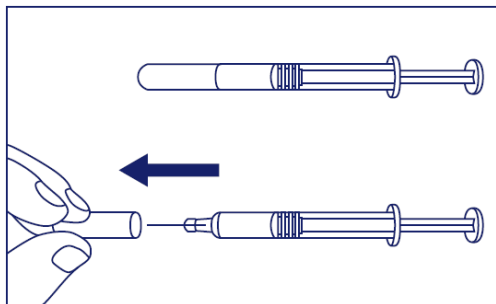




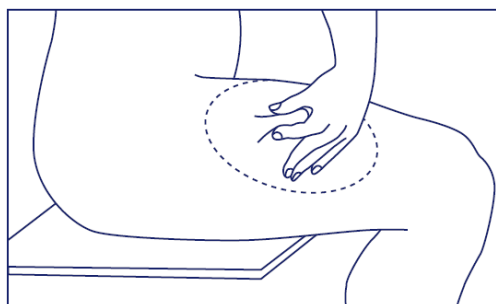
- Ne pratiquez pas l'injection dans une zone sensible, endommagée ou contuse. Choisissez toujours une zone de peau intacte pour l'injection du médicament.
- Ne pratiquez pas l'injection au travers de vêtements.
- Administrer Ganirelix Gedeon Richter et l'hormone folliculo-stimulante (FSH) approximativement au même moment. Toutefois, ces médicaments ne doivent pas être mélangés et des sites d'injection différents doivent être utilisés.
- Nettoyez le site d'injection choisi avec un désinfectant (par exemple, de l'alcool) afin d'éliminer toutes les bactéries cutanées. Nettoyez une zone d'environ 5 cm de diamètre autour du point d'insertion de l'aiguille et laissez sécher le désinfectant pendant environ 1 minute avant de pratiquer l'injection.
- Ne touchez plus le site d'injection et ne soufflez pas dessus avant l'injection.

### 3. Injection du médicament

- Vous possédez Ganirelix Gedeon Richter en seringue préremplie avec une aiguille fixée, prêt à être administré sans autre ajustement de la seringue.
- En saisissant le milieu du corps de la seringue, retirez 1 seringue de l'emballage.
- Pour l'injection du médicament, retirez le protège-aiguille de la seringue tenue horizontalement et dirigée vers l'extérieur. Ne tournez pas le protège-aiguille, retirez-le.



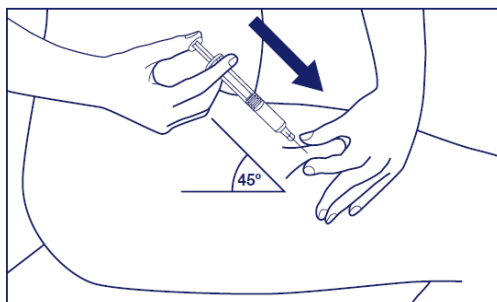
- Lorsque vous manipulez la seringue, ne touchez pas l'extrémité de la seringue ou l'aiguille avec vos doigts afin d'éviter toute contamination.
- Au site d'injection choisi et désinfecté, pincez un pli de peau entre le pouce et l'index.



- Administrer Ganirelix Gedeon Richter par voie sous-cutanée, c'est-à-dire dans la couche

graisseuse juste au-dessous de la peau.

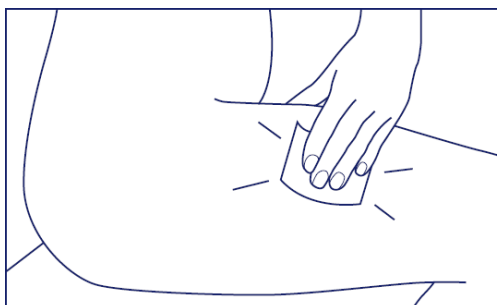
- Tenez la seringue de l'autre main de façon à pouvoir placer le pouce sur le piston si nécessaire. Introduisez entièrement l'aiguille d'un geste rapide et ferme au milieu de la peau pincée, selon un angle de 45° par rapport à la surface de la peau.



- Tirez doucement le piston pour vérifier que l'aiguille est correctement positionnée.
- Toute présence de sang dans la seringue signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas Ganirelix Gedeon Richter, mais retirez la seringue, couvrez le site d'injection d'un coton imbibé de désinfectant et exercez une pression ; le saignement doit cesser en une ou deux minutes.
- N'utilisez plus cette seringue, jetez-la avec soin et utilisez une nouvelle seringue.
- Une fois l'aiguille correctement positionnée, poussez le piston lentement et régulièrement avec le pouce, la solution sera ainsi correctement injectée et les tissus cutanés ne seront pas endommagés.
- Poussez le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

#### 4. Après l'injection

- Attendez 5 secondes (comptez lentement jusqu'à 5), puis relâchez la peau que vous pincez.
- Retirez rapidement la seringue de la peau et exercez une pression sur le site d'injection avec un coton imbibé de désinfectant.



- Ne frottez pas la peau après l'injection.
- N'utilisez qu'une seule fois chaque seringue préremplie.
- Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille afin d'éviter toute blessure par piqûre d'aiguille.
- Jetez immédiatement la seringue usagée dans le récipient résistant aux perforations et rapportez-le à la pharmacie pour une élimination correcte. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.