

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,25 mg ganirelixet tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőként.

A ganirelix (INN) hatóanyag egy szintetikus dekaeptid, amely a természetes gonadotropin releasing hormonnal (GnRH) szemben magas antagonistá aktivitást mutat. A természetes dekaeptid GnRH-ban az 1, 2, 3, 6, 8 és 10-es pozícióban szubsztituálták az aminosavakat, ennek eredménye az 1570,4 molekulásúlyú [N-Ac-DNal(2)<sup>1</sup>, D-pCIPhe<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.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen oldat, melynek pH-értéke 4,8-5,2 és ozmolalitása 260-300 mOsm/kg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Ganirelix Gedeon Richter az idő előtti luteinizáló hormon (LH) kiáramlás megelőzésére javallott asszisztált reprodukciós technikák (ART) keretében kontrollált ovariális hiperstimuláció (COH) alatt álló nőknél.

Klinikai vizsgálatokban a ganirelixet rekombináns humán folliculus stimuláló hormonnal (FSH) vagy a tartós hatású folliculus stimuláló corifollitropin alfával együtt alkalmazták.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Ganirelix Gedeon Richter-t csak a meddőség kezelésében járatos szakorvos rendelheti.

#### Adagolás

A ganirelixet kontrollált ovariális hiperstimuláció (COH) alatt álló nőknél az idő előtti LH-kiáramlás megelőzésére használják. Az FSH-val vagy corifollitropin alfával történő kontrollált petefészek hiperstimuláció a menstruáció 2. vagy 3. napján kezdődhet. A Ganirelix Gedeon Richter-t (0,25 mg) naponta egyszer subcutan kell befecskendezni, az FSH adagolásának 5. vagy 6. napján kezdve vagy a corifollitropin alfa beadását követő 5. vagy 6. napon. A ganirelix kezdő napja a petefészek reakciójától, azaz a növekvő tüszők számától és méretétől és/vagy a keringő ösztadiol mennyiségétől függ. A ganirelix adagolásának kezdetét tüszőnövekedés hiánya esetén ki lehet tolni, a klinikai tapasztalatok azonban a stimuláció 5. vagy 6. napján kezdett ganirelix kezelésre vonatkoznak.

A ganirelixet és az FSH-t nagyjából ugyanabban az időben kell adni. A készítményeket azonban nem szabad keverni, és különböző injekciós helyeket kell választani.

Az FSH dózist inkább a növekedő tüszők száma és mérete alapján kell meghatározni, mint a keringésben cirkuláló ösztadiol mennyisége alapján (lásd 5.1 pont).

A ganirelix-szel történő napi kezelést addig a napig kell folytatni, amíg megfelelő méretű folliculusból nincs jelen elegendő. A tüszők végső érését humán koriogonadotropin (hCG) adagolásával lehet kiváltani.

### Az utolsó injekció időzítése

A ganirelix felezési ideje miatt a két ganirelix injekció között, valamint az utolsó ganirelix injekció és a hCG injekció között eltelt idő nem haladhatja meg a 30 órát, különben idő előtti LH-kiáramlás alakulhat ki. Éppen ezért a ganirelix délelőtti adása esetén a ganirelix terápiát az egész gonadotropin kezelési periódus során alkalmazni kell, beleértve az ovuláció kiváltásának napját is. A ganirelix délutáni adása esetén az utolsó ganirelix injekciót az ovuláció kiváltását megelőző napon, délután kell adni.

A ganirelix biztonságosnak és hatékonyak bizonyult több kezelési cikluson áteső nőknél.

A luteális fázis támogatásának szükségességét a ganirelix alkalmazása mellett nem vizsgálták. Klinikai vizsgálatokban a luteális fázis támogatását a vizsgálat centrum gyakorlatának megfelelően vagy a klinikai protokollnak megfelelően végezték.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nem áll rendelkezésre tapasztalat a ganirelix alkalmazásával kapcsolatban, mivel ezek a betegek ki voltak zárva a klinikai vizsgálatokból. Ezért a ganirelix alkalmazása ellenjavallt közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.3 pont).

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén nem áll rendelkezésre tapasztalat a ganirelix alkalmazásával kapcsolatban, mivel ezeket a betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért a ganirelix alkalmazása ellenjavallt közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.3 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

A Ganirelix Gedeon Richter-nek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

A Ganirelix Gedeon Richter-t subcutan kell adagolni, elsősorban a combba. A lipoatrophia megelőzése érdekében az injekció helyét változtatni kell. A Ganirelix Gedeon Richter injekciókat a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, feltéve, hogy megfelelő tájékoztatásban részesültek, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

A gyógyszer beadása előtt szükséges utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegtájékoztató végén található használati utasításban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Gonadotropin releasing hormonnal (GnRH) vagy bármely más GnRH analóggal szembeni túlérzékenység.
- Közepes vagy súlyos vese- vagy májkárosodás.
- Terhesség vagy szoptatás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Túlérzékenységi reakció

Aktív allergiás megbetegedés jeleit vagy tüneteit mutató nőknél különös elővigyázatosság indokolt. A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekben túlérzékenységi reakciók (mindkét, generalizált és lokális is) eseteit jelentették a ganirelix-szel kapcsolatban már az első adag beadását követően. Ilyen esetek között anaphylaxia (beleértve az anaphylaxiás sokkot), angioedema és urticaria is előfordult (lásd 4.8 pont). Ha túlérzékenységi reakció gyanúja áll fenn, a ganirelix adását abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell alkalmazni. Klinikai tapasztalatok hiányában a ganirelix-kezelés nem ajánlott súlyos allergiás megbetegedésben szenvedő nőknél.

#### Ovarium hiperstimulációs szindróma (OHSS)

A petefészkek stimuláció során vagy azt követően OHSS alakulhat ki. Az OHSS-t a gonadotropin stimuláció intrinsic kockázatának kell tekinteni. Az OHSS-t tünetileg kell kezelni, például pihenés, elektrolit oldatok vagy kolloidok intravénás infúziója és heparin segítségével.

#### Méhen kívüli terhesség

Mivel az asszisztált reprodukciós, de főként az *in vitro* megtermékenyítésben (IVF) részesülő meddő nőknél gyakori a petevezeték-elváltozás, a méhen kívüli terhesség előfordulása megnövekedhet. Ezért fontos az ultrahang vizsgálattal történő korai igazolása annak, hogy a terhesség méhen belüli.

#### Veleszületett rendellenességek

Az asszisztált reprodukciós technikák (ART) alkalmazása után magasabb lehet a veleszületett rendellenességek incidenciája, mint spontán fogantatást követően. Ez a szülői tulajdonságok különbözőségével (pl. az anya életkorával, a sperma tulajdonságaival) és a többes terhesség gyakoribb előfordulásával függhet össze. A klinikai vizsgálatok, melyeket több mint 1000 újszülöttel végeztek, azt mutatták, hogy a veleszületett rendellenességek előfordulása a ganirelixet alkalmazó COH-kezelést követően született gyermekeknél hasonló a GnRH-analógot alkalmazó COH-kezelést követően született gyermekek esetében észleltekhöz.

#### 50 kg-nál kisebb és 90 kg-nál nagyobb testtömegű nők

A ganirelix biztonságosságát és hatásosságát 50 kg-nál kisebb és 90 kg-nál nagyobb testtömegű nőknél nem igazolták (lásd 5.1 és 5.2 pont).

#### Segédanyag

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Elterjedten alkalmazott gyógyszerekkel – köztük hisztamint felszabadító gyógyszerekkel – történő interakciók lehetőségei nem zárhatók ki.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A ganirelix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs megfelelő adat. Állatoknál az implantáció idejében történő ganirelix-expozíció az embrió felszívódásához vezetett (lásd 5.3 pont). Ezeknek az adatoknak a jelentősége emberre vonatkozóan nem ismeretes.

## Szoptatás

Nem ismert, hogy a ganirelix kiválasztódik-e az anyatejbe.

A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása ellenjavallt terhesség és szoptatás alatt (lásd 4.3 pont).

## Termékenység

A ganirelixet az asszisztált reprodukciós programokban kontrollált petefészek hiperstimuláción áteső nők kezelése során alkalmazzák. A ganirelixet használják az idő előtti LH-kiáramlások megelőzésére, melyek egyébként előfordulnak ezeknél a nőknél a petefészek stimuláció során. Az adagolást és az alkalmazás módját lásd a 4.2 pontban.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatokban ganirelix-szel kezelt nőknél jelentkező összes mellékhatást mutatja a (rec) FSH ovarium stimulációhoz történő alkalmazása esetén. A ganirelix mellékhatásai a corifollitropin alfa ovarium stimulációhoz történő alkalmazása esetén várhatóan hasonlóak lesznek.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások besorolása megfelel a MedDRA szervrendszeri csoportosításnak és gyakorisági kategóriáknak: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ). A túlérzékenységi reakciók gyakoriságára (nagyon ritka,  $< 1/10\ 000$ ) a forgalomba hozatal utáni megfigyelésekből következtettek.

<b>Szervrendszeri kategória</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nagyon ritka	Túlérzékenységi reakciók (beleértve a bőrkiütést, az arc duzzanatát, a nehézlégzést, az anaphylaxiát [beleértve az anaphylaxiás sokkot], angioedemát és urticariát) <sup>1</sup> Korábban fennálló ekcéma rosszabbodása <sup>2</sup>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Fejfájás
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Hányinger
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori	Helyi bőrreakció az injekció beadásának helyén (elsősorban bőrpír, duzzanattal vagy anélkül) <sup>3</sup>
	Nem gyakori	Rossz közérzet

<sup>1</sup>A ganirelix-szel kezelt betegek körében már az első adag beadását követően jelentettek eseteket.

<sup>2</sup>Egy betegnél jelentették a ganirelix első adagja után.

<sup>3</sup>Klinikai vizsgálatok során, egy órával az injekciót követően, a kezelési ciklusonként legalább egy

ízben előforduló közepes vagy súlyos helyi bőrreakciók incidenciája, a betegek jelentése szerint, 12% volt a ganirelix-szel kezelt betegeknél, és 25% volt GnRH agonistával subcutan kezelt betegeknél. A lokális reakciók általában az adagolást követő 4 órán belül megszűnnek.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

Az egyéb jelentett mellékhatások — különösen a kismencedei fájdalom, a haspuffadás, az OHSS (lásd 4.4 pont), a méhen kívüli terhesség és a spontán abortusz — az ART keretében alkalmazott kontrollált petefészkek hiperstimuláció kezelésével kapcsolatosak.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túladagolás**

Embernél a túladagolás a hatás időtartamának megnyúlását eredményezi.

Embernél az akut toxicitásra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre a ganirelix-szel kapcsolatban. 12 mg-ig terjedő egyszeres ganirelix-dózisok subcutan adagolásával kapcsolatos klinikai vizsgálatok nem mutattak szisztémás mellékhatásokat. Patkányokkal és majmokkal végzett akut toxicitási vizsgálatok során olyan nem specifikus toxikus tüneteket, mint hypotensio illetve bradycardia, csak 1 illetve 3 mg/ttkg-ot meghaladó ganirelix-dózis intravénás adagolását követően figyeltek meg.

Túladagolás esetén a ganirelix-kezelést (átmenetileg) fel kell függeszteni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Hypophysis-, hypothalamus-hormonok és analógiak, anti-gonadotropin-releasing hormonok, ATC kód: H01CC01.

#### Hatásmechanizmus

A ganirelix egy GnRH-antagonista, amely az agyalapi mirigyben levő GnRH receptorokhoz történő kompetitív kötődés révén módosítja a hypothalamus-hypophysis-gonad tengelyt. Ennek következtében az endogén gonadotropinok gyors, kifejezett és reverzibilis szuppressziója lép fel, a GnRH-agonisták által kiváltott kezdeti stimuláció nélkül. Többszöri, 0,25 mg-os ganirelix dózis önkéntes nőknek történő adagolását követően a szérum LH, FSH és E2 koncentrációk 4, 16 és 16 órával az injekciót követően maximálisan 74, 32, illetve 25%-kal csökkentek. A szérum hormonszintek az utolsó injekciót követően két napon belül visszatértek a kezelés előtti értékekre.

#### Farmakodinámiás hatások

Kontrollált ovarium stimuláció alatt álló betegeknél a ganirelix-kezelés medián időtartama 5 nap volt. A ganirelix-kezelés során az LH emelkedés (> 10 NE/liter) átlagos incidenciája egyidejű progeszteronemelkedéssel (> 1 ng/ml) 0,3-1,2% volt, szemben a GnRH-agonista-kezelés során észlelt 0,8%-os értékkel. Nagyobb testtömegű (> 80 kg) nőknél a megnövekedett LH- és progeszteronszint fokozott incidenciája irányába mutató tendenciát figyeltek meg, a klinikai kimenetelre gyakorolt hatást azonban nem észlelték. Az eddigi kevés kezelt betegszám miatt azonban ilyen hatás nem zárható ki.

A petefészek túlzott válasza esetén, amely akár a korai follikuláris fázisban jelentkező gonadotropinok magas -expozíciójának, akár a petefészek fokozott érzékenységének az eredménye, idő előtti LH-emelkedés következhet be korábban, mint a stimuláció 6. napja. A ganirelix-kezelés 5. napon történő megkezdése a klinikai eredmény veszélyeztetése nélkül képes megelőzni a LH-szint emelkedését.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Ganirelixnek FSH-val történt kontrollált vizsgálatokban, GnRH-agonista „hosszú protokollt” használva referenciaként, a ganirelix-sémával történő kezelés gyorsabb tüszőérést eredményezett a stimuláció első napjaiban, a növekvő tüszők végső érése azonban valamivel kisebb volt, és átlagban kevesebb ösztadiolt eredményezett. A tüszőnövekedés ezen eltérő mintája miatt az FSH-dózisok beállítása inkább a növekvő tüszők számán és méretén alapuljon, semmint a keringő ösztadiol mennyiségén. A corifollitropin alfával GnRH-antagonistát vagy hosszan tartó agonista protokollt alkalmazva hasonló komparatív vizsgálatokat nem végeztek.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A ganirelix (napi egyszeri injekció) többszöri subcutan adagolását követően a farmakokinetikai paraméterek hasonlóak voltak az egyszeri subcutan dózis utániakhoz. A 0,25 mg/nap dózis ismételt adagolását követően 2-3 napon belül elérték a dinamikus egyensúlyi állapotra jellemző körülbelül 0,6 ng/ml-es szintet.

A farmakokinetikai analízis a testtömeg és a ganirelix szérumszintjei közötti fordított arányosságra utal.

#### Felszívódás

0,25 mg egyszeri subcutan dózist követően a ganirelix szérumszintjei gyorsan emelkednek, és a megközelítőleg 15 ng/ml-es csúcserőket ( $C_{max}$ ) 1-2 órán belül ( $t_{max}$ ) érik el. A ganirelix biohasznosulása subcutan adagolást követően megközelítőleg 91%.

#### Biotranszformáció

A plazmában keringő fő komponens a ganirelix. A vizeletben található legfőbb összetevő szintén a ganirelix. A széklet kizárólag metabolitokat tartalmaz. A metabolitok a ganirelix meghatározott helyein történő enzimatisz hidrolízise által létrejövő kis peptid fragmentumok. A ganirelix metabolit profilja embereknél hasonló az állatoknál találtakhoz.

#### Elimináció

Az eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) körülbelül 13 óra, a clearance pedig megközelítőleg 2,4 l/óra. A kiválasztás a széklettel (körülbelül 75%) és a vizelettel (körülbelül 22%) történik.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

0,1-től 10 µg/ttkg/nap adagban alkalmazva patkányokkal és 0,1-50 µg/ttkg/nap subcutan adagban nyulakkal végzett reprodukciós vizsgálatokban az embrió felszívódását figyelték meg a legnagyobb dózist kapó csoportokban. Teratogén hatásokat nem figyeltek meg.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tömény ecetsav;  
Mannit (E 421);  
Injekcióhoz való víz.  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A gyógyszer egy üvegfecskendőbe van töltve, egy rozsdamentes acél tűvel, dugattyúdugóval lezárva és dugattyúrúddal ellátva. Az injekciós tű merev tűvédővel van ellátva.

1 előretöltött fecskendőt vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Minden előretöltött fecskendő csak egy injekció beadására szolgál.

A gyógyszer beadásához alkoholos törülközőre, gézlapokra és éles eszközök tárolására alkalmas tartályra van szükség, de ezeket nem tartalmazza a csomagolás.

### *A gyógyszer kezelése és beadása előtt betartandó óvintézkedések*

Használat előtt vizsgálja meg a fecskendőt! Kizárólag tiszta, részecskéktől mentes oldatot tartalmazó, és ép csomagolásból származó fecskendőket használjon!

A gyógyszer első alkalmazása előtt a betegnek gondosan el kell olvasnia a betegájékoztató végén található használati utasítást, ahol a Ganirelix Gedeon Richter beadására vonatkozó utasításokat talál.

Láthat légbuboréko(ka)t az előretöltött fecskendőben. Ez normális jelenség, és a légbuborék(ok) eltávolítása nem szükséges.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A használt fecskendőket egy éles tárgyak hulladékgyűjtő tartályába kell dobni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Richter Gedeon Nyrt.



H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Magyarország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1658/001

EU/1/22/1658/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Magyarország

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Marketing authorisation holder, MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
ganirelix

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,25 mg ganirelixet tartalmaz 0,5 ml vizes oldatban előretöltött fecskendőnként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tömény ecetsav, mannit (E 421), injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid a kémhatás (pH) beállításához.

További információért kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

6 előretöltött fecskendő

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszeri alkalmazásra.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Magyarország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1658/001 [1 előretöltött fecskendő]

EU/1/22/1658/002 [6 előretöltött fecskendő]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml injekció  
ganirelix

sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Subcutan alkalmazásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben ganirelix

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Ganirelix Gedeon Richter és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ganirelix Gedeon Richter-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ganirelix Gedeon Richter-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Ganirelix Gedeon Richter és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Ganirelix Gedeon Richter hatóanyaga a ganirelix, és az úgynevezett gonadotropinfelszabadító-hormon-elleni gyógyszerek csoportjába tartozik, melyek gátolják a természetes gonadotropin felszabadító hormon (GnRH) hatásait. A GnRH a gonadotropinok (sárgatestképződést segítő hormon [luteinizáló hormon -LH] és a follikulusztimuláló hormon [FSH]) felszabadulását szabályozza. A gonadotropinok fontos szerepet játszanak az emberi termékenységben és szaporodásban. Nőknél az FSH a petefészkekben a tüszők növekedéséhez és fejlődéséhez szükséges. A tüszők kicsiny gömbölyű zsákocskák, amelyek a petesejteket tartalmazzák. Az LH az érett petesejteknek a tüszőkből és a petefészkekből történő kiszabadulásához (ovuláció) szükséges. A Ganirelix Gedeon Richter gátolja a GnRH hatását, ami különösen az LH felszabadulásának gátlását eredményezi.

#### *A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazható*

Mesterséges megtermékenyítési eljárásban részesült nőknél, beleértve az *in vitro* megtermékenyítést (IVF) és más módszereket, esetenként előfordulhat túl korai peteérés, amely jelentősen csökkenti a teherbeesés esélyét. A Ganirelix Gedeon Richter az idő előtti petesejt kiszabadulását okozó korai LH-kiáramlás megelőzésére alkalmazták.

A klinikai vizsgálatokban a ganirelixet rekombináns tüszőérést serkentő hormonnal (follikulusztimuláló hormon - FSH) vagy a tartós hatású follikulusztimuláló korifollitropin alfával együtt alkalmazták.

#### **2. Tudnivalók a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Ganirelix Gedeon Richter-t**

- ha allergiás a ganirelixra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

- ha Ön túlérzékeny gonadotropin felszabadító hormonnal (GnRH) vagy valamely GnRH-analóggal szemben;
- ha Ön közepesen súlyos vagy súlyos vese- vagy májbetegségben szenved;
- ha Ön terhes vagy szoptat.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### *Allergiás reakciók*

Ha Ön aktív allergiás megbetegedésben szenved, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát. Kezelőorvosa fogja az Ön állapotának súlyossága függvényében eldönteni, hogy a kezelés során szükség van-e további ellenőrzésre. Allergiás reakciókat jelentettek már az első dózis beadását követően.

Általános és helyi túlérzékenységi reakciókat jelentettek, beleértve a csalánkiütést (urtikária), az arc, ajkak, nyelv és/vagy a torok duzzanata, amelyek nehézlégzést és/vagy nyelési nehézséget okozhatnak (angioödéma és/vagy anafilaxia). (Lásd 4 pontot is.) Ha Önnél allergiás reakció jelentkezik, hagyja abba a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazását, és sürgősen kérjen orvosi segítséget.

#### *Ovárium hiperstimulációs szindróma (OHSS)*

A petefészkek hormonális stimulációja során vagy azt követően a petefészkek hiperstimulációs szindrómája alakulhat ki. Ez a szindróma a gonadotropinokkal történő stimulációs eljárással függ össze. Ellenőrizze az Önnek felírt gonadotropin-tartalmú gyógyszerek betegtájékoztatóját.

#### *Ikerszülések vagy veleszületett rendellenességek*

A veleszületett rendellenességek előfordulása asszisztált reprodukciós kezelés után enyhén emelkedettebb lehet, mint spontán fogamzás esetén. Ez az enyhe növekedés vélhetően kapcsolatban van a meddőségi kezelésben részt vevők jellemzőjével (például a nő életkora, a hímivarsejtek jellemzői) és az asszisztált reprodukciós kezeléseket követő többszörös terhességekkel. A veleszületett rendellenességek előfordulása ganirelix-szel történő reprodukciós kezeléseket követően nem különbözik más GnRH-analógokkal történő reprodukciós kezelésektől.

#### *Terhességi komplikációk*

Petevezeték-károsodás esetén enyhén emelkedett a méhen kívül létrejött terhesség (méhen kívüli terhesség) kockázata.

#### *50 kg-nál kisebb és 90 kg-nál nagyobb testtömegű nők*

A ganirelix hatásosságát és biztonságosságát 50 kg-nál kisebb és 90 kg-nál nagyobb testtömegű nőknél nem igazolták. További információért kérdezze kezelőorvosát.

### **Gyermekek és serdülők**

A Ganirelix Gedeon Richter-nek gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

### **Egyéb gyógyszerek és a Ganirelix Gedeon Richter**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Ganirelix Gedeon Richter asszisztált reprodukciós technikák (ART) keretében végzett kontrollált ovariális hiperstimuláció során alkalmazandó.

Ne alkalmazzon Ganirelix Gedeon Richter-t terhesség és szoptatás alatt.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Ganirelix Gedeon Richter-nek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

### **A Ganirelix Gedeon Richter nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Ganirelix Gedeon Richter-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Ganirelix Gedeon Richter-t az asszisztált reprodukciós technikákban (ART) alkalmazott kezelés részeként használják, köztük *in vitro* fertilizáció (IVF) során.

A folliculus stimuláló hormonnal (FSH) vagy korifollitropinnal történő petefészek-stimuláció az Ön ciklusának 2. vagy 3. napján kezdődhet. A Ganirelix Gedeon Richter-t (0,25 mg) naponta egyszer kell beadni a bőr alatti zsírrétegbe, a stimuláció 5. vagy 6. napján kezdve. Az Ön petefészkeinek válaszreakciója alapján kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Ganirelix Gedeon Richter-t egy másik napon kezdi.

A Ganirelix Gedeon Richter-t és az FSH-t körülbelül ugyanabban az időben kell beadni. A készítményeket azonban nem szabad keverni, és különböző helyekre kell az injekciót beadni.

A Ganirelix Gedeon Richter-rel történő napi kezelést addig kell folytatni, amíg megfelelő méretű tüszőből elegendő áll rendelkezésre. A petesejtek végső érését a tüszőkben humán koriogonadotropin (hCG) adásával lehet kiváltani.

Két Ganirelix Gedeon Richter közötti, valamint az utolsó Ganirelix Gedeon Richter és a hCG injekció közötti időtartam nem haladhatja meg a 30 órát, különben idő előtti peteérés (ovuláció), azaz a petesejt kiszabadulása következhet be. Éppen ezért délelőtt adott Ganirelix Gedeon Richter-rel történő kezelés során a Ganirelix Gedeon Richter-kezelést az egész gonadotropin-kezelési periódus során alkalmazni kell, beleértve a peteérés kiváltásának napját is. Délután történő Ganirelix Gedeon Richter adás esetén az utolsó Ganirelix Gedeon Richter-t a peteérés kiváltását megelőző napon, délután kell adni.

#### *Használati utasítás*

A gyógyszer beadása előtt nagyon fontos, hogy Ön figyelmesen olvassa el és szorosan kövesse a betegtájékoztató végén található részletes használati utasítást.

#### *Az injekció beadási helye*

A Ganirelix Gedeon Richter előretöltött fecskendő formájában kerül kiszerezésre, és lassan kell beadni a bőr alatti zsírrétegbe, lehetőleg a combba. Felhasználás előtt vizsgálja meg az oldatot! Ne használja az oldatot, amennyiben részecskéket tartalmaz, vagy nem tiszta! Láthat légbuboréko(ka)t az előretöltött fecskendőben. Ez normális jelenség, és a légbuborék(ok) eltávolítása nem szükséges. Ha saját magának adja be az injekciót, vagy a beadást partnere végzi, kövesse gondosan az utasításokat! Ne keverje a Ganirelix Gedeon Richter-t semmilyen más gyógyszerrel!

#### *Az injekció beadási helyének előkészítése*

Szappannal és vízzel gondosan mosson kezét. Fertőtlenítőszerrel (például alkohollal) tisztítsa meg az injekció beadásának helyét, hogy a felszíni baktériumokat eltávolítsa. A tű beszúrásának helye körül legalább 5 cm-es területet tisztítson meg, és legalább egy percig hagyja száradnia fertőtlenítőszerrel.

#### *A tű beszúrása*

Távolítsa el a tű védőkupakját. Mutató- és hüvelykujjával csippentsen össze egy nagyobb bőrterületet.

Szúrja be a tűt az összecsípett bőr alapjánál, a bőrfelszínre 45 fokos szögben. Minden egyes injekciót különböző helyre adjon be.

#### *A tű megfelelő helyzetének ellenőrzése*

Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját annak érdekében, hogy ellenőrizze, a tű jó helyzetben van-e. Ha vér jut a fecskendőbe, az arra utal, hogy a tű hegye eret ért. Ilyenkor ne adja be a Ganirelix Gedeon Richter-t, hanem távolítsa el a fecskendőt, fedje le az injekciós területet fertőtlenítőszerrel tartalmazó gézzel, és nyomja oda; a vérzés egy-két percen belül eláll. Ne használja ezt a fecskendőt, megfelelő módon semmisítse meg. Kezdje újra egy újabb fecskendővel.

#### *Az oldat befecskendezése*

Ha sikerült a tűt megfelelő helyen beszúrni, lassan és folyamatosan nyomja be a dugattyúját, hogy az oldatot megfelelően fecskendezze be és a bőr szövetei ne károsodjanak. A dugattyút mindaddig tartsa benyomva, amíg a fecskendő ki nem ürül, majd várjon még 5 másodpercig.

#### *A fecskendő eltávolítása*

Húzza ki gyorsan a fecskendőt, és egy fertőtlenítőszerrel tartalmazó gézt nyomjon az injekciós helyre! Az előretöltött fecskendőt csak egyszer használja!

### **Ha az előírtnál több Ganirelix Gedeon Richter-t alkalmazott**

Keresse fel kezelőorvosát!

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Ganirelix Gedeon Richter-t**

Amennyiben észrevette, hogy elfelejtett egy adagot beadni, adja be a lehető leghamarabb.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha több mint hat órát késik (azaz a két injekció között eltelt idő több mint harminc óra), adja be az adagot a lehető leghamarabb, és további tanácsért forduljon kezelőorvosához.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazását**

Ne hagyja abba a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazását, csak akkor, ha azt kezelőorvosa tanácsolta, mivel ez befolyásolhatja az Ön kezelésének kimenetelét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

#### *Nagyon gyakori (10 nőből több mint 1-et érinthet)*

- Helyi bőrreakciók az injekció beadásának helyén (főleg bőrpír, duzzanattal vagy anélkül). A helyi reakció normálisan a beadástól számított négy órán belül megszűnik.

#### *Nem gyakori (100 nőből legfeljebb 1-et érinthet)*

- Fejfájás.
- Hányinger.
- Általános rossz közérzet.

#### *Nagyon ritka (10000 nőből legfeljebb 1-et érinthet)*

- Allergiás reakciókat észleltek már az első adag beadását követően.
  - Bőrkiütés.

- Az arc duzzanata.
  - Nehézlégzés (diszpnóé).
  - Az arc, ajkak, nyelv, és/vagy torok duzzanata, amely nehézlégzést és/vagy nyelési nehézséget okozhat (angioödéma és/vagy anafilaxia).
  - Csalákiütés (urtikária).
- Korábban már meglevő kiütés (ekcéma) rosszabbodását észlelték egy betegnél az első ganirelix adagot követően.

Ezen túlmenően beszámoltak olyan mellékhatásokról, amelyekről ismeretes, hogy ellenőrzött petefészek hiperstimulációs kezelés során fellépnek (például hasi fájdalom, petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS), méhen kívüli terhesség (amikor a magzat a méhen kívül fejlődik) és vetelés (lásd az Önnél alkalmazott FSH-t tartalmazó készítmény betegtájékoztatóját)).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Ganirelix Gedeon Richter-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Használat előtt vizsgálja meg a fecskendő! Kizárólag tiszta, részecskéktől mentes oldatot tartalmazó, és ép csomagolásból származó fecskendőt használjon!

Minden előretöltött fecskendő csak egy injekció beadására szolgál.

A gyógyszer beadásához alkoholos törlőkendőre, gézlapokra és éles eszközök tárolására való tartályra van szükség, de ezeket nem tartalmazza a csomagolás.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Ganirelix Gedeon Richter?**

- A készítmény hatóanyaga a ganirelix (0,25 mg 0,5 ml oldatban).
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav, mannit (E 421), injekcióhoz való víz. A pH (a kémhatás mérésére szolgál) beállítása nátrium-hidroxiddal és ecetsavval történhet (lásd 2. pont „A Ganirelix Gedeon Richter nátriumot tartalmaz”).

### **Milyen a Ganirelix Gedeon Richter külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Ganirelix Gedeon Richter tiszta, színtelen oldat injekcióhoz. A gyógyszer egy üvegfecskendőbe van töltve, egy rozsdamentes acél tűvel, dugattyúdugóval lezárva és dugattyúrúddal ellátva. Az injekciós tű merev tűvédővel van ellátva.

A Ganirelix Gedeon Richter 1 előretöltött fecskendőt vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

Richter Gedeon Nyrt.  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Magyarország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** {ÉÉÉÉ. hónap}

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Használati utasítás

### A GANIRELIX GEDEON RICHTER ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS ALKALMAZÁSA

A gyógyszer beadása előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást és a betegtájékoztatót.

Ez a használati útmutató segít abban, hogy hogyan adhatja be magának, vagy hogyan adhatja be Önnek a partnere a Ganirelix Gedeon Richter injekciót. Ha nem biztos az injekció beadásának módjában, vagy bármilyen kérdése van, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze segítségét.

A Ganirelix Gedeon Richter-t ne keverje más gyógyszerekkel.

Minden nap ugyanabban az időpontban adja be az injekciót.

Minden egyes előretöltött fecskendő napi egy adag ganirelixet tartalmaz.

#### A HASZNÁLATI UTASÍTÁS TARTALMA

1. Az injekció előkészítése
2. Az injekció beadási helyének előkészítése
3. A gyógyszer beadása
4. Teendők az injekció beadása után

##### 1. Az injekció előkészítése

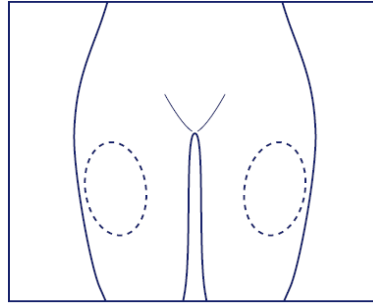
- Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel. A fertőzések elkerülése érdekében fontos, hogy keze és az Ön által használt tárgyak a lehető legtisztábbak legyenek.
- Keressen egy tiszta helyet az injekció beadásához szükséges tárgyak számára, például egy tiszta asztalt vagy ahhoz hasonló vízszintes felületet.
- Gyűjtsön össze mindent, amire szüksége lesz, és rakja ki a tiszta felületre:
  - Fertőtlenítőszer (például alkoholt) tartalmazó törlőkendőt.
  - 1 db, a gyógyszert tartalmazó előretöltött fecskendőt.
    - Ne fogja a fecskendőt a dugattyúnál fogva, hogy elkerülje a fecskendő szétesését.
    - A címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő ("EXP.: ") után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
  - Szűrásálló tartály a használt fecskendő biztonságos elhelyezéséhez (például egy széles szájú műanyag palack).
- Használat előtt ellenőrizze az oldatot.
- Előfordulhat, hogy az előretöltött fecskendőben légbuborék(ok)at észlel. Ez várható, és a légbuborék(ok) eltávolítása nem szükséges.
- Ne használja a fecskendőt, ha:
  - repedt vagy sérült, vagy
  - a tűvédőt eltávolították, vagy az nincs szorosan rögzítve, vagy
  - folyadékszivárgás látható, vagy
  - az oldat rendellenesnek tűnik (részecskéket tartalmaz vagy nem színtelen).

Ha ezek közül bármelyik előfordul, a fecskendőt dobja az éles vagy hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályába, és használjon fel egy másik fecskendőt.

##### 2. Az injekció beadási helyének előkészítése

- Válassza ki az injekció beadási helyét, lehetőleg a comb felső részén. Az injekció beadásának helyét minden egyes injekciónál változtatni kell, hogy elkerüljük a bőr alatti szövetek károsodását.

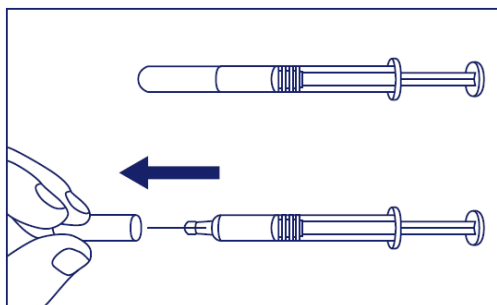




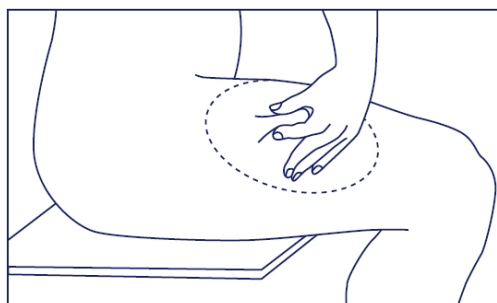
- Ne adjon be injekciót érzékeny, sérült vagy zúzódásos területre. A gyógyszer beadásához mindig ép bőrfelületet válasszon.
- Ne adja be az injekciót a ruhán keresztül.
- A Ganirelix Gedeon Richter és a follikulus stimuláló hormon (FSH) adagját körülbelül egy időben adja be. Ezeket a gyógyszereket azonban nem szabad keverni, és különböző injekciós helyekre kell beadni.
- Törölje le az injekció beadási helyét fertőtlenítőszerrel (például alkohollal) a kiválasztott beadási helyen, hogy eltávolítsa a felületi baktériumokat. Tisztítson meg egy körülbelül 5 cm átmérőjű területet a tű beszúrási pontja körül, és hagyja száradni a fertőtlenítőszer kb. 1 percig, mielőtt folytatná.
- Az injekció beadása előtt ne érintse meg újra az injekció beadásának helyét, és ne fújjon rá.

### 3. A gyógyszer beadása

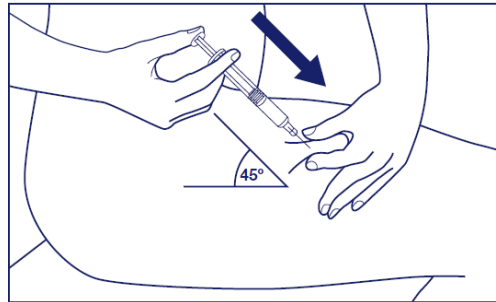
- A Ganirelix Gedeon Richter-t tűvel ellátott, előretöltött fecskendőben, beadásra készen kapja, amely a fecskendő további beállítása nélkül beadásra kész.
- A fecskendő testének közepét megfogva vegyen ki egy fecskendőt a csomagolásból.
- A gyógyszer beadásához a fecskendőről vízszintesen, testétől eltartva húzza le a tűvédőt. A tűvédőt húzza és ne csavarja.



- A fecskendő alkalmazása során a szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg ujjával a fecskendő hegyét vagy a tűt.
- Az injekció kiválasztott és fertőtlenített beadási helyén csípjen össze egy bőrredőt a mutatóujja és hüvelykujja között.



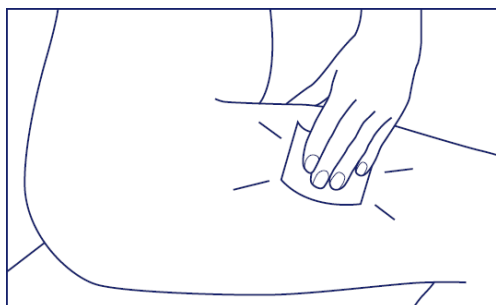
- A Ganirelix Gedeon Richter-t szubkután, azaz közvetlenül a bőr alatti zsírrétegbe kell beadni.
- Tartsa a fecskendőt a másik kezével úgy, hogy szükség esetén a hüvelykujját a dugattyúra tudja helyezni. Gyors, határozott mozdulattal szúrja be teljesen a tűt az összcépipett bőr közepébe, a bőrfelülethez képest 45°-os szögben.



- Óvatosan húzza vissza a dugattyút, ellenőrizze, hogy a tűt a megfelelő helyre szúrta-e be.
- A fecskendőbe szívott vér azt jelenti, hogy a tű hegye behatolt egy érbe. Ha ez megtörténik, ne adja be a Ganirelix Gedeon Richter-t, hanem húzza ki a fecskendőt, fedje le az injekció beadásának helyét fertőtlenítőszerrel tartalmozó törlőkendővel, és nyomja rá. A vérzésnek egy-két percen belül el kell állnia.
- Ezt a fecskendőt már ne használja. Dobja ki az előírásnak megfelelően, és használjon új fecskendőt.
- Miután a tűt a megfelelő helyre szúrta, hüvelykujjával lassan és egyenletesen nyomja le a fecskendő dugattyúját, hogy az oldat bejusson, és a bőrszövetek ne sérüljenek.
- Nyomja lefelé a fecskendő dugattyúját, amíg a fecskendő ki nem ürül.

#### 4. Teendők az injekció beadása után

- Várjon 5 másodpercet (lassan számoljon el 5-ig), majd engedje el a bőrt, amelyet összcépipett.
- Gyorsan húzza ki a fecskendőt a bőrből, és fertőtlenítőszerrel tartalmozó kendőt nyomja rá a beadás helyére.



- Az injekció beadása után ne dörzsölje a bőrét.
- Minden egyes előretöltött fecskendőt csak egyszer használjon.
- A tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében ne tegye vissza a tű kupakját a tűre.
- A használt fecskendőt azonnal dobja a biztonságos, szúrásbiztos tartályba, és vigye vissza a gyógyszertárba a megfelelő megsemmisítés érdekében. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogyan semmisítse meg a már nem használt gyógyszereket.