

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kullsiringa mimlija għal-lest fiha 0.25 mg ta' ganirelix f' soluzzjoni fl-ilma ta' 0.5 mL. Is-sustanza attiva ganirelix (INN) hija decapeptide sintetiku, li għandu attività antagonistika għolja għall-ormon li jehles il-gonadotropin (GnRH, gonadotropin releasing hormone) li jinsab b' mod naturali fil-ġisem. L-amino acids li jinsabu fil-pożizzjonijiet 1, 2, 3, 6, 8 u 10 tad-decapeptide GnRH naturali ġew sostitwiti u rriżultaw f' [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH b'piż molekulari ta' 1570.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur, b'pH ta' 4.8–5.2 u ożmolalità ta' 260-300 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ganirelix Gedeon Richter huwa indikat għall-prevenzjoni ta' żidiet prematuri fil-livelli tal-ormon lewtanizzanti (LH, luteinising hormon) fin-nisa, li jingħataw terapija ta' stimolazzjoni eċċessiva kkontrollata tal-ovarji (COH, controlled ovarian hyperstimulation) għal tekniċi ta' riproduzzjoni assistita (ART).

Fi studji kliniċi, ganirelix intuża mal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikulu uman (FSH, follicle stimulating hormone) jew corifollitropin alfa, l-istimulant sostnut tal-follikuli.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ganirelix Gedeon Richter għandu jiġi ordnat biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza fit-trattament tal-infertilità.

Požoloġija

Ganirelix jingħata biex jipprevjeni żidiet primaturi tal-LH, fin-nisa li jkunu għaddejjin minn trattament tas-COH. L-istimolazzjoni eċċessiva kkontrollata tal-ovarji permezz tal-FSH jew corifollitropin alfa, tista' tibda fit-2 jew it-3 jum tal-mestru. Ganirelix Gedeon Richter (0.25 mg) għandu jingħata b'injezzjoni waħda kuljum taht il-ġilda, u jinbeda fil-5 jum jew fis-6 jum tal-ghoti tal-FSH jew fil-5 jum jew fis-6 jum wara l-ghoti ta' corifollitropin alfa. Il-jum li fih jinbeda ganirelix jiddependi fuq ir-rispons tal-ovarji, jiġifieri n-numru u d-daqs ta' follikuli li jkunu qed jikbru u/jew l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Għalkemm dak li hu magħruf klinikament huwa msejjes fuq il-bidu ta' ganirelix fil-5 jum jew fis-6 jum tal-istimolazzjoni, l-użu ta' ganirelix jista' jibda iktar tard jekk ma jkunx hemm żvilupp follikulari.

Ganirelix u FSH għandhom jingħataw bejn wiehied u ieħor fl-istess hin. Madankollu, dawn il-prodotti mediċinali m'għandhomx jithalltu u l-injezzjonijiet għandhom isiru f'siti differenti.

L-aġġustamenti tad-doża tal-FSH għandhom ikunu bbażati fuq in-numru u d-daqs tal-follikuli li jkunu

qed jiżviluppaw, aktar milli fuq l-ammont ta' oestradiol li jiċċirkola (ara sezzjoni 5.1).

Ganirelix għandu jingħata kuljum sa dak il-jum meta jkun hemm numru suffiċjenti ta' follikuli ta' daqs xieraq. Il-maturazzjoni finali tal-follikuli tista' tiġi kkaġunata bl-għoti ta' chorionic gonadotropin tal-bniedem (hCG, human chorionic gonadotropin).

Meta tingħata l-aħħar injezzjoni

Minhabba l-half-life ta' ganirelix, iż-żmien bejn żewġ injezzjonijiet ta' ganirelix, kif ukoll iż-żmien bejn l-aħħar injezzjoni ta' ganirelix u l-injezzjoni tal-hCG għandu jkun ta' mhux aktar minn 30 siegħa, inkella jista' jkun hemm żieda primatura fil-livell tal-LH. Għaldaqstant meta tingħata injezzjoni ta' ganirelix filgħodu, it-trattament b'ganirelix għandu jissokta matul il-perjodu tat-terapija bil-gonadotropin, anke fil-jum tal-istimulazzjoni tal-ovulazzjoni. Meta l-injezzjoni ta' ganirelix tingħata wara nofsinhar, l-aħħar injezzjoni ta' ganirelix għandha tingħata fil-waranofsinhar ta' qabel il-jum tal-istimulazzjoni tal-ovulazzjoni.

Hemm x'juri li ganirelix ma jikkawża l-ebda periklu u hu effettiv f'nisa li qed jirċievu ċikli multipliċi ta' trattament.

Il-htieġa ta' sapport fil-faži luteali f'ċiklu meta jintuża ganirelix ma kienx studjat. Fi studji kliniċi, is-sapport fil-faži luteali ngħata skont il-prattika taċ-ċentri ta' studju jew skont il-protokoll kliniku.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' ganirelix f'individwi b'indeboliment renali, minhabba li dawn kienu esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' ganirelix hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali moderat jew sever (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment epatiku

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' ganirelix f'individwi b'indeboliment epatiku, minhabba li dawn kienu esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' ganirelix hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat jew sever (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ganirelix Gedeon Richter fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ganirelix Gedeon Richter għandu jingħata taht il-ġilda, preferibbilment fin-naħa ta' fuq tar-riglejn. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel biex ma jkunx hemm lipoatrofija. L-injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter tista' ssir mill-pazjenta nnifisha jew mis-sieheb tagħha, kemm-il darba jkunu mharrġa sew u jkollhom aċċess għal parir speċjalizzat.

Għal istruzzjonijiet dwar il-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għall-ormon li jeħles il-gonadotropin (GnRH) jew kwalunkwe analogu ieħor ta' GnRH.
- Indeboliment moderat jew sever fil-funzjonament tal-kliwi jew tal-fwied.
- Tqala jew treddiġh.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Għandha tingħata attenzjoni speċjali f'nisa li jkollhom sinjali u sintomi ta' kondizzjonijiet allergiċi attivi. Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (kemm mifruxa kif ukoll lokali), ġew irrappurtati b'ganirelix, anke mal-ewwel doża, matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn l-avvenimenti kienu jinkludu anafilassi (inkluż xokk anafilattiku), angjoedima u urtikarja (ara sezzjoni 4.8). Jekk tiġi suspettata reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, ganirelix għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Fin-nuqqas ta' esperjenza klinika, it-trattament b'ganirelix mhuwiex rakkomandat f'nisa li jkollhom allergiji serji.

Sindrome ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS, Ovarian hyperstimulation syndrome)

OHSS jista' jseħh waqt jew wara l-istimolazzjoni tal-ovarji. OHSS għandu jiġi kkunsidrat bħala riskju intrinsiku għall-istimolazzjoni b'gonadotropin. L-OHSS għandu jiġi ttrattat skont is-sintomi tal-pazjent, eż. b'serħan, infużjoni ġol-vina ta' soluzzjonijiet jew colloids tal-elettroliti u eparina.

Tqala ektopika

Billi nisa infertili li jkunu qegħdin fuq programm ta' riproduzzjoni assistita, u b'mod partikolari fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF), ta' spiss ikollhom anormalitajiet fit-tubi, l-inċidenza ta' tqala ektopika tista' tiżdied. Għalhekk huwa importanti li wieħed jikkonferma kmieni permezz tal-ultrasound li t-tqala qegħda fil-guf.

Malformazzjonijiet kongenitali

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali, wara terapija permezz tat-Teknoloġiji ta' Riproduzzjoni Assistita (ART, Assisted Reproductive Technologies), tista' tkun oġġla minn meta jkun hemm tnissil naturali. Huwa maħsub li dan jiġri minhabba differenzi li ġejjin mill-ġenituri (eż. l-età tal-omm, karatteristiċi tal-isperma), kif ukoll minhabba inċidenza oġġla ta' ġestazzjonijiet multipli. Fi studji kliniċi li nvestigaw aktar minn 1,000 tarbija li tkun għadha kif twieldet, intwera li l-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali fi tfal li twieldu wara trattament ta' COH meta jintuża ganirelix hi paragonabbli ma dik irrappurtata wara trattament ta' COH meta jintuża agonist ta' GnRH.

Nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ganirelix ma ġewx stabbiliti f'nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg (ara wkoll sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Il-possibbiltà ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali użati b'mod komuni, inkluż prodotti mediċinali li jilliberaw l-istamina, ma tistax tiġi eskluża.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu ta' ganirelix f' nisa tqal.

Fl-animali, esponiment għal ganirelix fiż-żmien tal-impjant irriżulta f'assorbiment mill-ġdid tal-boton (ara sezzjoni 5.3). Ir-rilevanza ta' din id-dejta għal bnedmin għadu mhux magħruf.

Treddigh

Mhux magħruf jekk ganirelix jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ganirelix Gedeon Richter m'għandux jintuża waqt it-tqala u t-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Ganirelix jintuża fit-trattament ta' nisa li jkun qed ikollhom iperstimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji fi programmi ta' riproduzzjoni assistita. Ganirelix jintuża għal prevenzjoni ta' żidiet prematuri ta' LH li nkella jistgħu jseħħu f'dawn in-nisa waqt l-istimulazzjoni tal-ovarji. Għall-pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

It-tabella ta' hawn taht turi r-reazzjonijiet avversi kollha f'nisa ttrattati b'ganirelix fi studji kliniċi bl-użu ta' recFSH għall-istimulazzjoni tal-ovarji. Ir-reazzjonijiet avversi b'ganirelix bl-użu ta' corifollitropin alfa għall-istimulazzjoni tal-ovarji huma mistennija li jkunu simili.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza MedDRA ; komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Il-frekwenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (rari ħafna, $< 1/10,000$) kienet ikkalkulata mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Rari ħafna	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (inkluż raxx, nefha fil-wieċ, qtugh ta' nifs, anafilassi [inkluż xokk anafilattiku], angjoedima u urtikarja) ¹ Ekżema li jkun hemm diġà tmur għall-agħar ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	Ugħigħ ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Nawsja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Reazzjoni lokali tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (l-aktar ħmura, flimkien ma' nefha jew mingħajrha) ³
	Mhux komuni	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard

¹ Kienu rrapportati każijiet, anke mal-ewwel doża, fost pazjenti li ngħataw ganirelix.

² Kienet irrappurtata f'individwu wiehed wara l-ewwel doża ta' ganirelix.

³ Fi studji kliniċi, siegħa wara l-injezzjoni, l-inkidenza ta' mill-inqas reazzjoni lokali waħda moderata jew severa fil-ġilda f'kull ċiklu ta' trattament, kif ġie rrapportat mill-pazjenti, kienet ta' 12 %

f'pazjenti ttrattati b'ganirelix u 25 % f'pazjenti ttrattati b'agonist ta' GnRH mogħti taħt il-ġilda. Ir-reazzjonijiet lokali ġeneralment jgħaddu fi żmien 4 sigħat mill-ġhoti.

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi oħra rrapportati li għandhom x'jaqsmu mat-trattament ikkontrollat ta' stimolazzjoni eċċessiva ovarjana għal ART, jinkludu b'mod notevoli uġiġħ fil-pelvis, nefha fl-addome, OHSS (ara wkoll sezzjoni 4.4), tqala ektopika u abort spontanju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tat-trattament tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva fil-bnedmin tista' ttawwal l-effett tal-azzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar tossiċità akuta ta' ganirelix fil-bnedmin. Meta doża waħda ta' ganirelix ingħatat taħt il-ġilda waqt l-istudji kliniċi, instab li ma kien hemm l-ebda reazzjoni avversa sistemika, sakemm id-doża laħqet 12 mg. Studji f'firien u xadini dwar it-tossiċità akuta urew li kien hemm sintomi tossiċi mhux speċifiċi bħal pressjoni baxxa u bradikardija. Dawn l-effetti kienu osservati biss meta ngħatat injezzjoni ġol-vini ta' ganirelix, b'doża ta' aktar minn 1 u 3 mg/kg rispettivament. F'każ ta' doża eċċessiva, it-trattament ta' ganirelix għandu jitwaqqaf (b' mod temporanju).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni u analogi pitwitarji u ipotalamiċi, ormoni kontra r-rilaxx tal-gonadotropins, Kodiċi ATC: H01CC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ganirelix huwa antagonist ta' GnRH u jimmodola l-assi ipotalamika-pitwitarja-gonadali, billi jikkompeti biex jintrabat mar-riċetturi tal-GnRH fil-glandola pitwitarja. Minħabba f'hekk ikun hemm trażżin veloċi, profund u reversibbli tal-gonadotropins endoġeni mingħajr ma' jkun hemm stimolazzjoni mill-ewwel kif tkun ikkaġunata minn agonisti tal-GnRH. Instab li meta nisa voluntieri ngħataw doži multipli ta' 0.25 mg ganirelix, kien hemm tnaqqis massimu fil-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-LH, FSH u E₂. Il-valur massimu ta' dan it-tnaqqis kien ta' 74%, 32% u 25% fir-4, 16 u 16-il siegħa rispettivament, wara l-injezzjoni. Il-livelli tal-ormoni fis-serum reġġu ġew kif kienu qabel it-trattament fi żmien jumejn wara li ngħatat l-aħħarinjezzjoni.

Effetti farmakodinamiċi

F'pazjenti li qed jingħataw stimolazzjoni kkontrollata ovarjana, il-perjodu medjan tat-trattament b'ganirelix kien ta' 5 ijiem. Waqt it-trattament b'ganirelix, l-inċidenza medja ta' zieda fil-livell tal-LH (> 10 IU/L) flimkien ma' zieda konkomitanti fil-progesterone (> 1 ng/mL) kienet ta' 0.3 - 1.2% meta mqabbla ma' 0.8% waqt trattament b'agonist tal-GnRH.

Nisa li għandhom piż oġhla tal-ġisem (> 80 kg), għandhom tendenza għal inċidenza aktar għolja ta' zidiet fil-livelli tal-LH u tal-progesterone għalkemm ma' ġie osservat l-ebda effett fuq ir-riżultat kliniku. Madankollu, abbażi ta' numru żgħir ta' pazjenti trattati s'issa l-ebda effett ma' jista' jiġi eskluż.

F'każ ta' rispons qawwi tal-ovarji, jew b'riżultat ta' espożizzjoni qawwija għal gonadotropins fil-faži follikulari bikrija jew inkella b'riżultat ta' rispons qawwi tal-ovarji, żidiet prematuri ta' LH jistgħu jseħħu iktar kmieni minn jum 6 tal-istimulazzjoni. Il-bidu tat-trattament b'ganirelix f'jum 5 jista' jipprevjeni dawn iż-żidiet prematuri ta' LH mingħajr ma jikkomprometti r-riżultat kliniku.

Effikaċja klinika u sigurtà

Waqst studji kkontrollati b'ganirelix ma' FSH, bl-użu ta' protokollu twal ta' agonisti ta' GnRH bħala referenza, trattament b'kors ta' ganirelix ikkaġuna żvilupp follikulari aktar malajr fl-ewwel jiem tal-istimulazzjoni, iżda ir-riżultat finali ta' koorti ta' follikuli li qed jikbru kienu kemm xejn inqas u nixxew bejn wieħed u ieħor anqas oestradiol. Dan il-mod differenti ta' żvilupp follikulari jeħtieġ li aġġustamenti fid-doża tal-FSH tkun ibbażata fuq in-numru u d-daqs tal-follikuli li qed jiżviluppaw, u mhux fuq l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Ma sarux studji simili komparattivi b'corifollitropin alfa bl-użu jew ta' antagonist ta' GnRH jew bi protokoll ta' agonist twil.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-parametri farmakokinetiċi wara ħafna dozi ta' ganirelix taħt il-ġilda (injezzjoni darba kuljum) kienu simili għal dawk wara doża waħda taħt il-ġilda. Wara dozi ripetuti ta' 0.25 mg/jum, livelli fl-istat fiss ta' madwar 0.6 ng/mL intlaħqu fi żmien 2 sa 3 ijiem.

Analizi farmakokinetika tindika li hemm relazzjoni inversa bejn il-piż tal-ġisem u l-konċentrazzjonijiet ta' ganirelix fis-serum.

Assorbiment

Wara l-ġħoti ta' doża waħda ta' 0.25 mg, il-livelli ta' ganirelix fis-serum jogħlew malajr u jilħqu l-ogħla livelli (C_{max}) ta' madwar 15 ng/mL fi żmien siegħa sa sagħtejn (t_{max}). Il-bijodisponibilità ta' ganirelix wara ġħoti taħt il-ġilda hija madwar 91%.

Bijottransformazzjoni

Il-komponent ewlieni li jiċċirkola fil-plażma huwa ganirelix. Ganirelix huwa wkoll il-prodott prinċipali li jinsab fl-awrina. L-ippurgar ikun fih biss il-metaboliti. Il-metaboliti huma biċċiet żgħar ta' peptidi ffurmati wara l-idrolosi enzimatika fuq il-ganirelix f'siti ristretti. Il-profil tal-metaboliti ta' ganirelix fil-bnedmin huwa bħal dak fl-annimali.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija madwar 13-il siegħa u t-tneħħija hija madwar 2.4 l/siegħa. It-tneħħija ssir permezz tal-ippurgar (madwar 75%) u l-awrina (madwar 22%).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji fuq is-sistema riproduttiva b'ganirelix b'dozi ta' 0.1 sa 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jum}$ taħt il-ġilda fil-far u 0.1 sa 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{kuljum}$ taħt il-ġilda fil-fenek, urew assorbiment mill-ġdid ogħla tal-boton f'dawk il-gruppi li ngħataw l-ogħla doża. Ma ġew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Mannitol (E 421)
Water for injections
Sodium hydroxide (for pH adjustment)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-prodott mediċinali huwa mimli f'siringa tal-ħġieg b'labra tal-istainless steel li ma jissaddadx, magħluqa b'tapp tal-planger u fornuta b'virga tal-planger. Il-labra tal-injezzjoni hija pprovduta b'għatu riġidu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett ta' siringa 1 mimlija għal-lest jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull siringa mimlija għal-lest hija maħsuba għal injezzjoni waħda biss.

Msih tal-alkoħol, pads tal-garża u kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu huma meħtieġa għall-għoti ta' dan il-prodott mediċinali iżda mhumiex iprovduti fil-pakkett.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Is-siringa għandha tiġi spezzjonata qabel l-użu. Uża biss siringi b'soluzzjonijiet ċari, hielsa mill-fراك u minn kontenituri mingħajr hsara.

Qabel ma juża dan il-prodott mediċinali għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif fejn hemm istruzzjonijiet dwar kif għandu jingħata Ganirelix Gedeon Richter.

Jista' jkun hemm buzzieqa (bziezaq) tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Dan huwa mistenni, u t-neħhija tal-buzzieqa (bziezaq) tal-arja mhix meħtieġa.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-liġijiet lokali. Is-siringi użati jeħtieġ li jintremew f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat;

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest ganirelix

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.25 mg ganirelix f'soluzzjoni fl-ilma ta' 0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glacial acetic acid, mannitol (E 421), ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

siringa 1 mimlija għal-lest

6 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu ta' darba waħda biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/0/00/000/000 [6 siringi mimlija għal-lest]

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ganirelix Gedeon Richter

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL injezzjoni
ganirelix

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest ganirelix

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ganirelix Gedeon Richter u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ganirelix Gedeon Richter
3. Kif tuża Ganirelix Gedeon Richter
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ganirelix Gedeon Richter
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ganirelix Gedeon Richter u għalxiex jintuża

Ganirelix Gedeon Richter fih is-sustanza attiva ganirelix u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha "ormoni li jaġixxu kontra r-rilaxx tal-gonadotropins" li jaġixxu kontra l-azzjonijiet tal-ormon naturali li jehles il-gonadotropins (GnRH). GnRH jirregola r-rilaxx ta' gonadotropins (ormon lewtanizzanti (LH) u ormon li jstimula l-follikuli (FSH)). Il-gonadotropins għandhom rwol importanti fil-fertilità u r-riproduzzjoni umana. Fin-nisa, l-FSH hu meħtieġ għat-*tkabbir* u l-*izvilupp* tal-follikuli fl-*ovarji*. Il-follikuli huma boroż *żgħar* u tondi li fihom *iç-çelloli* tal-*bajd*. LH hu meħtieġ biex joħroġ *iç-çelloli* maturi tal-*bajda* mill-follikuli u l-*ovarji* (i.e. *ovulazzjoni*). Ganirelix Gedeon Richter jimpedixxi l-*azzjoni* ta' GnRH, li jirriżulta fit-*trażżin* tar-*rilaxx*, l-*aktar* ta' LH.

Ganirelix Gedeon Richter jintuża għal

Fil-*każ* ta' nisa li jkun għaddejjin minn *teknici* ta' *riproduzzjoni* assistita, inkluż *fertilizzazzjoni in vitro* (IVF) u *metodi* oħra, kultant j*igri* li l-*ovulazzjoni* sseħħ kmieni wisq u dan jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fiç-*çans* li ssir *tqila*. Ganirelix Gedeon Richter huwa intiz biex jimpedixxi *ż-żieda* primatura ta' LH li għandha mnejn twassal għar-*rilaxx* primatur taç-*çelluli* tal-*bajd*.

Fi studji klinici, ganirelix intuża mal-ormon rikombinanti li jstimula l-follikulu (FSH) jew corifollitropin alfa, stimulant tal-follikulu b'azzjoni twila li ddum għal *żmien* twil.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ganirelix Gedeon Richter

Tużax Ganirelix Gedeon Richter

- jekk inti allerġiku għal ganirelix jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk inti t*btati* minn sensitività eçcessiva għall-ormon li jehles il-gonadotropin (GnRH) jew sustanza li tixbah il-GnRH;
- jekk inti t*btati* minn indeboliment moderat jew serju fil-*ħidma* tal-*kliewi* jew tal-*fwied*;
- jekk inti *tqila* jew qed *tredda*'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ganirelix Gedeon Richter.

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk għandek kondizzjoni allergika attiva, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jiddeċiedi skont is-serjeta' tal-każ, jekk hemmx bżonn ta' sorveljanza addizzjonali waqt it-trattament.

Każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati anke mal-ewwel doża.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi, kemm mifruxa kif ukoll lokali, inklużi horriqija (urtikarja), nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, u/jew fil-gerżuma li jistgħu jikkawżaw diffikultà fit-tehid tan-nifs u/jew biex tibra' (anġjoedima u/jew anafilassi) (ara wkoll sezzjoni 4). Jekk għandek reazzjoni allergika, ieqaf uża Ganirelix Gedeon Richter u fittex assistenza medika immedjata.

Sindrome ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)

Waqt jew wara l-istimolazzjoni ormonali tal-ovarji, jista' jiżviluppa s-sindrome ta' stimolazzjoni eċċessiva ovarjana. Dan is-sindrome huwa relatat mal-proċedura ta' stimolazzjoni bil-gonadotropins. Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-medicina li fiha l-gonadotropins mogħtija lilek.

Twelid multiplu jew difetti tat-twelid

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara t-tekniki ta'-riproduzzjoni assistita għandha mnejn tkun kemm kemm oghla milli wara konċepiment spontanju. Din l-inċidenza kemm kemm oghla hi maħsuba li għandha x'taqsam mal-karatteristiċi tal-pazjenti li jkunu qed jingħataw trattament tal-fertilità (pereżempju l-età tal-mara, karatteristiċi tal-isperma) u l-inċidenza oghla ta' ġestazzjonijiet multipli wara t-tekniki ta' riproduzzjoni assistita. L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara t-tekniki ta' riproduzzjoni assistita meta jintuża ganirelix mhix differenti minn dik wara l-użu ta' analogi oħra ta' GnRH fil-kors tat-tekniki ta' riproduzzjoni assistita.

Kumplikazzjonijiet tat-tqala

Hemm riskju kemmxejn akbar ta' tqala barra mill-utru (tqala ektopika) f'nisa bi ħsara fit-tubi fallopjani.

Nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg

L-effikaċja u s-sigurtà ta' ganirelix ma ġewx stabbiliti f'nisa li jiżnu inqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg. Staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar tagħrif.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ganirelix Gedeon Richter fit-tfal jew l-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ganirelix Gedeon Richter

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Ganirelix Gedeon Richter għandu jintuża matul l-istimolazzjoni kkontrollata ovarjana fil-każ tat-tekniki ta' riproduzzjoni assistita (ART).

Tużax Ganirelix Gedeon Richter matul it-tqala u t-treddiġ.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-effetti ta' Ganirelix Gedeon Richter fuq il-hila ta' sewqan u thaddim ta' magni ma ġewx studjati.

Ganirelix Gedeon Richter fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Ganirelix Gedeon Richter

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ganirelix Gedeon Richter jintuża bħala parti mit-trattament fit-teknika ta' riproduzzjoni assistita (ART) inkluż fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF).

Stimulazzjoni ovarjana bl-ormon li jstimula l-follikulu (FSH) jew corifollitropin jista' jibda fit-2 jew it-3 jum tal-period tiegħek. Ganirelix Gedeon Richter (0.25 mg) għandu jiġi injettat fil-faxx tax-xaham sewwasew taht il-ġilda, darba kuljum, u jinbeda fil-5 jew fis-6 jum ta' stimulazzjoni. Skont ir-rispons tal-ovarji tiegħek, it-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jibda f'xi jum ieħor.

Ganirelix Gedeon Richter u FSH għandhom jingħataw bejn wieħed u ieħor fl-istess hin. Madankollu, dawn il-medicini m'għandhomx jiġi injettati u l-injezzjonijiet għandhom isiru f'siti differenti.

Ganirelix Gedeon Richter għandu jingħata kuljum sa dak il-jum li jkun hemm numru suffiċjenti ta' follikuli ta' daqs xieraq. Il-maturazzjoni finali ta' ċelluli tal-bajd fil-follikuli tista' tiġi kkaġunata billi tingħata l-chorionic gonadotropin tal-bniedem (hCG).

Iż-żmien bejn żewġ injezzjonijiet ta' Ganirelix Gedeon Richter, kif ukoll iż-żmien bejn l-aħħar injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter u l-injezzjoni ta' hCG għandu jkun ta' mhux aktar minn 30 siegħa, billi inkella jista' jkun hemm ovulazzjoni (i.e. rilaxx ta' ċelluli tal-bajd) prematura.

Għaldaqstant, meta tingħata injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter fil-ġid, it-trattament b'Ganirelix Gedeon Richter għandu jissokta waqt il-perjodu kollu tat-trattament bil-gonadotropin, anke fil-jum tal-istimulazzjoni tal-ovulazzjoni.

Meta tingħata l-injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter waranofsinar, l-aħħar injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter għandha tingħata fil-waranofsinar ta' qabel il-jum tal-istimulazzjoni tal-ovulazzjoni.

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel ma tingħata din il-medicina huwa importanti ħafna li wkoll taqra bir-reqqa u ssegwi mill-qrib l-istruzzjonijiet dettaljati għall-użu pprovduti fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Sit tal-injezzjoni

Ganirelix Gedeon Richter huwa fornut f'siringi mimlijin għal-lest u għandu jiġi injettat bil-mod, fil-faxx tax-xaham sewwasew taht il-ġilda, preferibbilment fin-naħa ta' fuq tar-riġel. Spezzjona sew is-soluzzjoni qabel ma teħodha. Tużahix jekk is-soluzzjoni fiha l-fraġ jew mhix ċara. Jista' jkun li tinnota bużżeġa (bżieġa) tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Dan huwa mistenni, u t-neħħija tal-bużżeġa (bżieġa) tal-arja mhijiex meħtieġa. Jekk tinjetta lilek innifsek jew jekk jagħmilhielek is-sieħeb tiegħek, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taht u fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni. Thallatx Ganirelix Gedeon Richter ma' medicini oħra.

Preparazzjoni tas-sit tal-injezzjoni

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma. Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'diżinfettant (per eżempju alkoħol) sabiex jitneħħew batterja tal-wiċċ jekk ikun hemm. Naddaf madwar 5 cm (żewġ pulzieri) madwar il-punt fejn trid tidhol il-labra u halli d-diżinfettant jinxef għal tal-anqas minuta qabel ma tipproċedi.

Dhul tal-labra

Nehhi l-għatu tal-labra. Oqros tinja tal-ġilda bejn is-saba' l-kbir u l-werrej. Dahhal il-labra fil-baži tal-ġilda maqrusa f'angolu ta' 45° mal-wiċċ tal-ġilda. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma kull injezzjoni.

Iċċekkjar li l-pożizzjoni tal-labra hi korretta

Igħbed lura l-plunġer bil-mod sabiex tiċċekja li l-labra hija pożizzjonata sew. Xi demm li jingħibed lura fis-siringa ifisser li r-ras tal-labra ppenetrat xi vina tad-demm. Jekk jiġri dan, tinjetta Ganirelix Gedeon Richter, imma nehhi s-siringa, kopri s-sit tal-injezzjoni bimsiħ li fih hemm id-diżinfettant u

applika pressjoni; id-demm għandu jieqaf johroġ wara minuta jew tnejn. Tużax din is-siringa u armiha kif suppost. Ibda mill-ġdid b'siringa ġdida.

Injezzjoni tas-soluzzjoni

Ladarba l-labra tinsab fil-post korrett tagħha, aghfas il-plunġer 'l isfel bil-mod u bis-sod, sabiex is-soluzzjoni tiġi injettata sewwa u sabiex ma ssirx hsara lit-tessuti tal-ġilda. Imbotta l-plunġer 'l isfel sakemm is-siringa tkun vojta u stenna għal 5 sekondi.

Tneħħija tas-siringa

Igbed is-siringa 'l barra malajr u applika pressjoni fuq is-sit tal-injezzjoni b'imsiħ li fiha hemm id-diżinfettant. Uża s-siringa mimlija għal-lest darba biss.

Jekk tuża aktar Ganirelix Gedeon Richter milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ganirelix Gedeon Richter

Jekk tinduna li nsejt xi doża, ħudha kemm jista' jkun malajr.

M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk int aktar minn 6 sigħat tard (sabiex il-hin bejn iż-żewġ injezzjonijiet huwa aktar minn 30 siegħa) agħti d-doża kemm jista' jkun malajr, **u** kkuntattja lit-tabib għal aktar parir.

Jekk tieqaf tuża Ganirelix Gedeon Richter

Tiqafx tuża Ganirelix Gedeon Richter ħlief jekk tingħata parir biex tagħmel hekk mit-tabib tiegħek, għax jista' jaffettwa r-rizultat tat-trattament tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Iċ-ċans li inti jkollok effett sekondarju huwa deskritt permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn mara 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet lokali fuq il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (l-aktar ħmura, b'nefha jew mingħajr nefha). L-irritazzjoni lokali ġeneralment tisparixxi fi żmien 4 sigħat mit-tehid.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa mara 1 minn kull 100)

- Uġiġħ ta' ras
- Nawsja
- Thossok ġeneralment ma tiflahx (telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa mara waħda minn kull 10,000)

- Ġew osservati reazzjonijiet allergiċi, anke mal-ewwel doża.
 - Raxx
 - Nefha tal-wiċċ
 - Diffikultà biex tiegħu n-nifs (qtuġħ ta' nifs)
 - Nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, u/jew fil-gerżuma li jistgħu jikkawżaw diffikultà biex tiegħu n-nifs u/jew biex tibla' (angjoedima u/jew anafilassi)
 - Ħorriqija (urtikarja)
- Raxx (ekżema) li jkun diġà preżenti u jmur għall-agħar kien irrappurtat f'persuna waħda wara l-

ewwel doża ta' ganirelix.

Barra minn hekk, effetti sekondarji huma rrapportati magħrufa li jseħhu mat-trattament ikkontrollat ta' stimolazzjoni eċċessiva ovarjana eż. uġiġħ ta' żaqq, sindrome ta' istimolazzjoni eċċessiva (OHSS), tqala barra mill-utru (meta l-embriju jiżviluppa barra mill-utru), u korriment (ara l-fuljett ta' tagħrif tal-preparazzjoni li fiha l-FSH li int trattat bih).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Ganirelix Gedeon Richter

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Ahzen fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa' mid-dawl.

Spezzjona s-siringa qabel tużaha. Uża biss siringi b'soluzzjonijiet ċari, hielsa mill-frak u minn kontenituri mingħajr ħsara.

Kull siringa mimlija għal-lest hija biss għal użu wieħed ta' injezzjoni.

Msih tal-alkoħol, pads tal-garża u kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu huma meħtieġa għall-ghoti ta' dan il-prodott medicinali iżda mhumiex ipprovduti fil-pakkett.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ganirelix Gedeon Richter

- Is-sustanza attiva hija ganirelix (0.25 mg f'soluzzjoni ta' 0.5 mL).
- Is-sustanzi l-oħra huma: glacial acetic acid, mannitol (E 421), ilma għall-injezzjoni. Il-pH (kejl tal-aċidità) għandu mnejn ikun agġustat bis-sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Ganirelix Gedeon Richter fih is-sodium").

Kif jidher Ganirelix Gedeon Richter u l-kontenut tal-pakkett

Ganirelix Gedeon Richter hu soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur (injezzjoni). Il-medicina hija mimlija f'siringa tal-ħġieġ b'labra tal-istainless steel li ma tissaddadx, magħluqa b'tapp tal-plaġer u fornuta b'virga tal-plaġer. Il-labra tal-injezzjoni hija pprovduta b'għatu riġidu tal-labra.

Ganirelix Gedeon Richter jista' jinkiseb f'pakketti ta' siringa 1 mimlija għal-lest jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

KIF GħANDEK THEJJI U TAMMINISTRA GANIRELIX GEDEON RICHTER F'SIRINGA MIMLIJA GħAL-LEST

Qabel ma tagħti din il-medicina, aqra sew dawn l-istruzzjonijiet u l-fuljett ta' tagħrif kollu kemm hu.

Dawn l-istruzzjonijiet jgħinuk kif tagħti lilek innifsek jew kif is-sieheb tiegħek jista' jagħtik injezzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter. Jekk m'intix ċert/a dwar l-amministrazzjoni tal-injezzjoni jew għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-għajnuna.

Thallatx Ganirelix Gedeon Richter ma' medicini oħra.

Wettaq l-injezzjoni fl-istess hin kull jum.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' kuljum ta' ganirelix.

KONTENUT TAL-ISTRUZZJONIJIET GħALL-UŻU

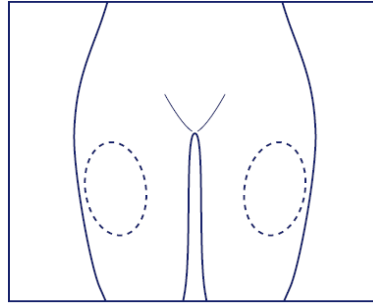
1. Thejjija għall-injezzjoni
2. Thejjija tas-sit tal-injezzjoni
3. Injezzjoni tal-medicina
4. Wara l-injezzjoni

1. Thejjija għall-injezzjoni

- Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma. Huwa importanti li idejk u l-oġġetti li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun biex tevita infezzjonijiet.
- Sib zona nadifa għall-oġġetti li għandek bżonn għall-injezzjoni, eż. mejda nadifa jew wiċċ orizzontali simili.
- Iġbor dak kollu li għandek bżonn u poġġihom fiż-zona nadifa:
 - Msih li fihom dizinfettant (eż. alkoħol)
 - Siringa 1 mimlija għal-lest li jkun fiha il-medicina
 - Iżżommx is-siringa mill-plaġer biex tevita li s-siringa tiżżarma.
 - Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta jew fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
 - Kontenitur reżistenti għat-titqib (eż. flixxun tal-plastik b'fetha wiesgħa biżżejjed) biex tarmi s-siringa użata b'mod sigur.
- Spezzjona sew is-soluzzjoni qabel l-użu.
- Jista' jkun li tinnota bużżeġa (b'zieġaq) tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Dan huwa mistenni, u t-tneħħija tal-bużżeġa (b'zieġaq) tal-arja mhijiex meħtieġa.
- Tużax is-siringa jekk:
 - hija maqsuma jew bil-ħsara, jew
 - it-tarka tal-labra tneħħa jew mhux imwaħħal sewwa jew
 - tnixxija ta' fluwidu hija viżibbli jew
 - is-soluzzjoni tidher anormali (fiha frak jew mhix bla kulur).Jekk isehħ xi waħda minn dawn, għandek tarmi s-siringa b'mod sikur fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u tuża oħra.

2. Preparazzjoni tas-sit tal-injezzjoni

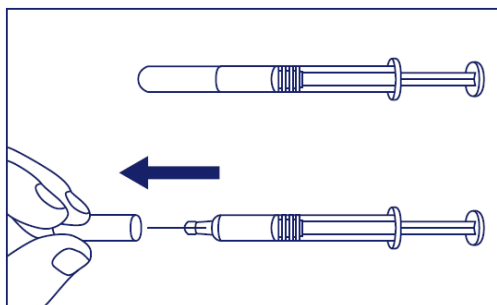
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni preferibbilment fil-parti ta' fuq tar-riglejn. Is-sit tal-injezzjoni għandha tkun varjata għal kull injezzjoni biex tevita l-ħsara tat-tessut taħt il-ġilda.



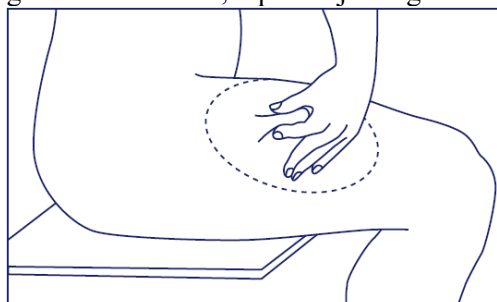
- Tinjettax lilek innifsek f'xi zona li tkun sensitiva għall-uġigh, imwegġa' jew imbengla. Dejjem aghzel zona tal-gilda intatta biex tinjetta l-medicina.
- Tinjettax minn gol-hwejjeg.
- Amministra Ganirelix Gedeon Richter u l-ormon li jstimula l-follikoli (FSH) bejn wiehed u iehor fl-istess hin. Madankollu, dawn il-medicini m'għandhomx ikunu mħallta, u siti differenti għall-injezzjoni għandhom jintuzaw.
- Imsah is-sit tal-injezzjoni b'dizinfettant (per eżempju alkoħol) fis-sit tal-injezzjoni magħżul biex tneħhi kwalunkwe batterji fil-wiċċ tal-gilda. Naddaf zona ta' madwar 5 cm (zewġ pulzjeri) fid-dijametru madwar il-punt fejn il-labra se tidhol u halli d-dizinfettant jinxef għal madwar minuta qabel ma tipproċedi.
- Tmissx is-sit tal-injezzjoni mill-gdid jew tonfoħ fuqha qabel l-injezzjoni.

3. L-injezzjoni tal-medicina

- Inti tirċievi Ganirelix Gedeon Richter f' siringi mimlija għal-lest b'labra li ma tissaddadx, lesta għall-amministrazzjoni mingħajr ebda aġġustament iehor fis-siringa.
- Billi taqbad in-nofs tal-korp tas-siringa, neħhi siringa waħda mill-pakkett.
- Biex tinjetta l-medicina, iġbed it-tarka tal-labra mis-siringa li tinzamm orizzontalment u tippona 'l bogħod minnek. Iddawwarx imma iġbed it-tarka tal-labra 'l barra.

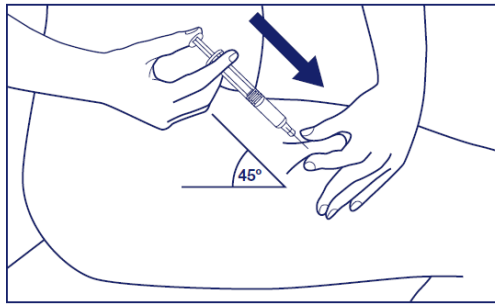


- Meta timmaniġġja s-siringa, tmissx il-ponta tas-siringa jew il-labra b'subgħajk biex tevita l-kontaminazzjoni.
- Fis-sit tal-injezzjoni magħżul u dizinfettat, oqros tinja tal-gilda bejn is-saba' l-kbir u l-werrej.



- Amministra Ganirelix Gedeon Richter taht il-gilda, jigi fieri fis-saff tax-xaham ezatt taht il-gilda.
- Żomm is-siringa b'idejk l-oħra sabiex tkun tista' tpoġġi s-saba' l-kbir fuq il-planger meta jkun

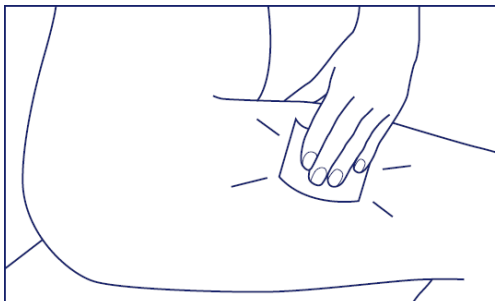
meħtieġ. Dahhal il-labra kompletament b'azzjoni rapida u soda fin-nofs tal-ġilda maqrusa f'angolu ta' 45° mal-wiċċ tal-ġilda.



- Iġbed lura l-plaġer bil-mod sabiex tiċċekja li l-labra hija pożizzjonata sew.
- Xi demm li jingħbed lura fis-siringa ifisser li t-tarf tal-labra ppenetrat xi vina tad-demm. Jekk jiġri dan, tinjettax Ganirelix Gedeon Richter, imma nehhi s-siringa, kopri s-sit tal-injezzjoni b'msih li fih hemm id-diżinfettant u applika pressjoni; id-demm għandu jieqaf joħroġ wara minuta jew tnejn.
- Tużax din is-siringa u armiha kif support u uża siringa ġdida.
- Ladarba l-labra tkun tqiegħdet sew, imbotta l-plaġer 'l isfel b'sebgħek il-kbir bil-mod u sod, sabiex is-soluzzjoni tiġi injettata b'mod korrett u t-tessuti tal-ġilda ma jiġux imhassra.
- Imbotta l-plaġer 'l isfel sakemm is-siringa tkun vojta.

4. Wara l-injezzjoni

- Stenna għal 5 sekondi (bil-mod għodd sa 5), imbagħad itlaq il-ġilda li qed toqros.
- Iġbed is-siringa 'l barra malajr mill-ġilda tiegħek u applika pressjoni fuq is-sit b'msih li jkun fih diżinfettant.



- Toghroxx il-ġilda tiegħek wara l-injezzjoni.
- Uża kull siringa mimlija għal-lest darba biss.
- Terġax tgħaqqad il-labra biex tevita li twegġa' bil-labra.
- Armi s-siringa użata b'mod sikur fil-kontenitur rezistenti għat-titqib immedjatament, u erga' mur lura l-ispizzerija għal rimi korrett. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża.