Упатство за лекот: Информации за корисникот

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц
ganirelix

Прочитајте го внимателно упатството пред да започнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате други прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симтоми на болест се исти како Вашите.
  - Ако се појават некакви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види Дел 4.
-

Содржина на упатството

1. Што е Ganirelix Gedeon Richter и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Ganirelix Gedeon Richter
3. Како да го употребувате Ganirelix Gedeon Richter
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на Ganirelix Gedeon Richter
6. Содржина на пакувањето и други информации

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц
ganirelix

Што содржи Ganirelix Gedeon Richter

- Активната супстанција е ганирeликс (0,25 mg во раствор од 0,5 ml).
- Други состојки: глацијална оцетна киселина, манитол (Е 421), вода за инјекција. Вредноста на pH (мерење на киселоста) може да се приспособи со натриум хидроксид (видете во дел 2 „Ganirelix Gedeon Richter содржи натриум").

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. С. Македонија

Производител
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Унгарија

1. Што е Ganirelix Gedeon Richter и за што се употребува

Ganirelix Gedeon Richter содржи активна супстанција ганирeликс и припаѓа во групата лекови наречени „Гонадотропин-ослободувачки хормони" кои делуваат против дејството на природниот гонадотропин-ослободувачки хормон (GnRH). GnRH го регулира ослободувањето на гонадотропините [лутеинизирачки хормон (LH) и фоликуло-стимулирачки хормон (FSH)]. Гонадотропините играат важна улога за фертилитетот на луѓето и репродукцијата. На жените им треба FSH за раст и развој на фоликулите во јајниците. Фоликулите се мали кружни ќесички во кои се сместени јајце-клетките. LH е потребен за ослободување на зрелите јајце-клетки од фоликулите и јајниците (т.е. овулација). Ganirelix Gedeon Richter го инхибира дејството на GnRH

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * SHKUP * СКОПЈЕ

со што се врши супресија на ослободувањето, особено на LH.

Ganirelix Gedeon Richter се употребува
Кај жени подложени на техники на асистирана репродукција, вклучувајќи и *ин витро* оплодување (IVF) и други методи, каде што повремено може да се јави предвремена овулација која предизвикува намалување на шансите за забременување. Ganirelix Gedeon Richter се користи за спречување ран пораст на LH кој би можел да предизвика такво предвремено ослободување на јајце-клетките.
Во клиничките испитувања ганирелиск се употребувал со рекомбинантен фоликуло-стимулирачки хормон (FSH) или корифолитропин алфа, стимуланс на фоликулите со долго времетраење на дејството.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Ganirelix Gedeon Richter

Не го употребувајте Ganirelix Gedeon Richter
- ако сте алергични на ганиреликс или на некои други состојки во овој лек (наведени во дел 6);
- ако сте хиперсензитивни на гонадотропин-ослободувачки хормон (GnRH) или аналог на GnRH;
- ако имате умерено или тешко заболување на бубрезите или црниот дроб;
- ако сте бремена или ако доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Зборувајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да започнете со употреба на Ganirelix Gedeon Richter.

Алергиски реакции
Ако имате состојба на активна алергија, информирајте го Вашиот лекар. Лекарот ќе одлучи, во зависност од тежината, дали е потребно дополнително следење во текот на третманот. Пријавени се случаи на алергиски реакции уште по првата доза.
Пријавени се алергиски реакции, и општи и локални, вклучувајќи мозолчиња или пликови (уртикарија), отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои предизвикуваат тешкотии при дишењето и/или голтањето (ангиоедем и/или анафилакса) (Види Дел 4). Доколку кај Вас се појави алергиска реакција, прекинете со употребата на Ganirelix Gedeon Richter и веднаш побарајте медицинска помош.

Синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS)
Во текот на хормоналната стимулација на јајниците, или по стимулацијата, може да се развие синдром на оваријална хиперстимулација. Овој синдром е поврзан со процедурата на стимулација со гонадотропин. Ве молиме погледнете во Упатството за употреба на лекот кој содржи гонадотропин и Ви е препишан Вам.

Повеќекратни породувања и вродени мани
Зачестеноста на конгенитални малформации по третмани со асистирана репродукција може да биде нешто повисока отколку по спонтано зачнување. Се смета дека малку повисоката зачестеност е поврзана со карактеристиките на пациентките коишто се подложуваат на третман за оплодување (на пр. возраста на жената, карактеристиките на спермата) и со повисоката зачестеност на повеќе бремености по третманите со техники за асистирана репродукција. Зачестеноста на конгениталните малформации по третманот со техники за асистирана репродукција при користење ганиреликс не е различна од таа по користењето други аналози на GnRH во текот на третманот со техники за асистирана репродукција.

Компликации во бременоста

Постои малку зголемен ризик од бременост надвор од матката (ектопична бременост) кај жени со оштетени јајцеводи.

Жени со телесна тежина помала од 50 kg или поголема од 90 kg
Кај жени со телесна тежина помала од 50 kg или поголема од 90 kg не е утврдена ефикасност и безбедност на ганиреликс. Информирајте се кај Вашиот лекар за повеќе детали.

Деца и адолесценти
Нема податоци за употреба на Ganirelix Gedeon Richter кај деца и адолесценти.

Други лекови и Ganirelix Gedeon Richter
Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате, сте употребувале или постои веројатност дека ќе употребувате некои други лекови.

Бременост, доење и фертилитет
Ganirelix Gedeon Richter треба да се употребува за време на контролирана стимулација на јајниците при користење техники за асистирана репродукција (ART).
Не го употребувајте Ganirelix Gedeon Richter во текот на бременоста и доењето.

Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на овој лек.

Возење и користење машини
Не е испитано влијанието на Ganirelix Gedeon Richter врз способноста за возење и користење машини.

Ganirelix Gedeon Richter содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по инјекција, што е практично „без натриум“.

3. Како да го употребувате Ganirelix Gedeon Richter

Секогаш употребувајте го лекот точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Ganirelix Gedeon Richter се Употребува како дел од третманот со техники за асистирана репродукција (ART), вклучувајќи и *ин витро* оплодување (IVF).

Стимулацијата на јајниците со фоликуло-стимулирачки хормон (FSH) или со корифолитропин може да започне на 2 или 3-от ден од менструалниот циклус. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) треба да се инјектира во масниот слој веднаш под кожата еднаш дневно, почнувајќи од 5 или 6-от ден од стимулацијата. Врз основа на оваријалната реакција, лекарот може да одлучи да започне во друг ден.

Ganirelix Gedeon Richter и FSH треба да се администрираат приближно во исто време. Меѓутоа, овие лекови не треба да се мешаат и треба да се употребуваат различни регии за инјектирање.

Дневниот третман со Ganirelix Gedeon Richter треба да продолжи до денот кога ќе се создадат фоликули со соодветна големина. Конечното созревање на јајце-клетките во фоликулите може да се поттикне преку администрирање хуман хорионичен гонадотропин (hCG).
Времето помеѓу двете инјекции со Ganirelix Gedeon Richter, како и времето помеѓу последната инјекција со Ganirelix Gedeon Richter и инјекцијата со hCG не треба да надминува 30 часа, бидејќи во спротивно може да се јави предвремена овулација (т.е. ослободување јајце-клетки). Поради тоа, кога инјектирате Ganirelix Gedeon Richter наутро, третманот со Ganirelix Gedeon

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Richter треба да го продолжите во текот на целиот период на третман со гонадотропин, вклучувајќи го и денот кога започнала овулацијата.
Кога инјектирате Ganirelix Gedeon Richter попладне, последната инјекција со Ganirelix Gedeon Richter треба да ја примите попладнето пред денот кога започнала овулацијата.

Упатство за употреба
Пред администрирање на овој лек, многу е важно да ги прочитате внимателно и да постапувате според деталните инструкции наведени на крајот од ова упатство.

Регија на инјектирање
Ganirelix Gedeon Richter се доставува во претходно наполнети шприцеви и треба да се инјектира полека во поткожното масно ткиво, а се препорачува да биде во горниот дел од ногата. Проверете го растворот пред употреба. Не го употребувајте растворот доколку содржи видливи честички или не е проѕирен. Може да забележите воздушното меурче(иња) во претходно наполнетиот шприц. Тоа е очекувано и нема потреба од отстранување на воздушното меурче(иња). Доколку инјектирате сами, или тоа го прави партнерот, внимателно следете ги инструкциите во продолжение и на крајот од ова упатство. Не мешајте го Ganirelix Gedeon Richter со други лекови.

Подготовка на местото за инјектирање
Измијте ги рацете темелно со сапун и вода. Избришете го местото на инјектирање со средство за дезинфекција (на пример алкохол) за да ги отстраните површинските бактерии. Исчистете околу 5 cm (два инча) околу местото каде што ќе влегува иглата и оставете го средството за дезинфекција да се исуши најмалку една минута пред да продолжите понатаму.

Вметнување на иглата
Извадете го штитникот за иглата. Штипнете или свиткајте парче кожа со палецот и показалецот. Вметнете ја иглата во основата на набраната кожа под агол од 45° во однос на површината од кожата. Менувајте го местото на инјектирање при секоја инјекција.

Проверка за правилна положба на иглата
Нежно повлечете го клипот за да проверите дали иглата е поставена правилно. Ако влезе крв во шприцот, тоа значи дека иглата пенетрирала во крвен сад. Доколку се случи ова, не продолжувајте да инјектирате Ganirelix Gedeon Richter, туку извадете го шприцот, на местото ставете туфер навлажнет со средство за дезинфекција и притиснете; крвавењето треба да запре за една или две минути. Не користете го повеќе овој шприц и соодветно отстранете го. Започнете пак со нов шприц.

Инјектирање на растворот
Откако ќе ја ставите иглата правилно, турнете го клипот надолу, полека и рамномерно, за да се инјектира растворот правилно и да не се оштети кожното ткиво. Вбризгајте дури не се испразни шприцот и почекајте 5 секунди.

Вадење на шприцот
Извадете го шприцот брзо и притиснете на местото со туфер навлажнет со средство за дезинфекција. Искористете го претходно наполнетиот шприц само еднаш.

Ако употребите Ganirelix Gedeon Richter повеќе отколку што треба
Обратете се кај Вашиот лекар.

Ако заборавите да го употребите Ganirelix Gedeon Richter
Доколку забележите дека сте заборавиле да употребите доза, земете ја што побрзо.
Не инјектирајте двојна доза за да надоместите за заборавената доза.
Доколку доцните повеќе од 6 часа (така што времето помеѓу двете инјекции е подолго од 30

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* SHKUP * СКОПЈЕ

часа), земете ја дозата што побрзо и обратете се кај Вашиот лекар за совет.

Ако престанете да употребувате Ganirelix Gedeon Richter
Не прекинувајте со употребата на Ganirelix Gedeon Richter, освен ако така не Ве советувал Вашиот лекар, бидејќи тоа може да влијае врз исходот од третманот.

Ако имате други прашања за употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Можноста од појава на несакан ефект е опишана во следниве категории:

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 жени)
- Локални кожни реакции на местото од инјекцијата (главно црвенило, со или без оток). Локалната реакција обично исчезнува во рок од 4 часа по администрирањето.

Не многу често (може да се јават најмногу кај 1 на 100 жени)
- Главоболка
- Гадење
- Општо лошо чувство (слабост)

Многу ретко (може да се јават најмногу кај 1 на 10.000 жени)
- Забележани се алергиски реакции уште по првата доза.
  - Осип
  - Оток на лицето
  - Тешкотии при дишењето (диспнеја)
  - Оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат тешкотии при дишењето и/или голтањето (ангиоедем и/или анафилакса)
  - Пликови (уртикарија)
- Пријавено е влошување на веќе постоечкиот осип (егзема) кај еден испитаник по првата доза со ганирелокс.

Освен тоа, пријавени се несакани ефекти за кои се знае дека се јавуваат при третман со оваријална хиперстимулација (на пр. абдоминална болка, синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS), ектопична бременост (кога ембрионот се развива надвор од матката) и спонтан абортус (Ве молиме погледнете во Упатствата за употреба на лековите кои содржат FSH).

Пријавување несакани ефекти
Ако забележите било каква појава на несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Ganirelix Gedeon Richter

Лекот чувајте го подалеку од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот, кој е наведен на означувањето и кутијата после „EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не го замрзнувајте лекот.
Чувајте го во оригиналното пакување за да го заштитите од светлина.

Проверете го шприцот пред употреба. Користете исклучиво шприцеви со проѕирен раствор без никакви видливи честички како и од неотпакувана амбалажа.

Секој претходно наполнет шприц е само за една употреба.

За администрација на овој лек се потребни туфери со алкохол, гази и сад за остри предмети.

Не ги отстранувајте лековите преку отпадна вода или отпад од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на природата.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ganirelix Gedeon Richter

- Активната супстанција е ганирелекс (0,25 mg во раствор од 0,5 ml).
- Други состојки: глацијална оцетна киселина, манитол (Е 421), вода за инјекција. Вредноста на pH (мерење на киселоста) може да се приспособи со натриум хидроксид (видете во дел 2 „Ganirelix Gedeon Richter содржи натриум").

Како изгледа Ganirelix Gedeon Richter и содржина на пакувањето
Ganirelix Gedeon Richter е проѕирен и безбоен раствор за инјектирање (инјекција). Лекот е наполнет во стаклен шприц со игла од не'рѓосувачки челик, затворен со затворач за клипот и со држач за клипот. Иглата за инјектирање се доставува со цврст штитник за игла.

Ganirelix Gedeon Richter го има во пакувања од 1 претходно наполнет шприц или од 6 претходно наполнети шприцеви.

Не мора сите големини на пакување да бидат достапни за продажба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Начин на издавање:
Број и датум на решение за промет:
Упатството последен пат е ревидирано:
Март 2023 година

Упатства за употреба

КАКО ДА ПОДГОТВИТЕ И ДА АДМИНИСТРИРАТЕ GANIRELIX GEDEON RICHTER ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ШПРИЦ

Ве молиме пред администрирањето на овој лек, внимателно прочитајте ги овие упатства и Упатството за употреба на лекот од почеток до крај.

Овие упатства ќе Ви помогнат да научите како да администрирате инјекција, или како Вашиот партнер да Ви администрира инјекција с Ganirelix Gedeon Richter. Доколкуо не сте сигурни во врска со ова или имате прашања, информирајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Не го употребувајте Ganirelix Gedeon Richter со други лекови.
Вршете инјектирање во исто време секој ден.
Секој претходно наполнет шприц содржи една дневна доза од ганиреликс.

СОДРЖИНА НА УПАТСТВАТА ЗА УПОТРЕБА

1. Подготовка за инјектирање
2. Подготовка на регија за инјектирање
3. Инјектирање на лекот
4. По инјектирање

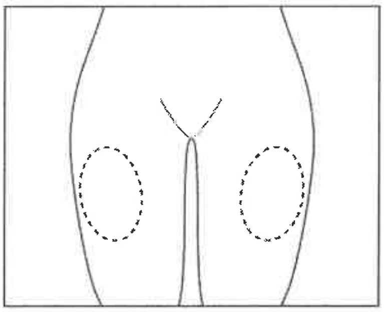
1. Подготовка за инјектирање

- Измијте ги рацете темелно со сапун и вода. Важно е да ги измиете рацете и предметите што ги користите за да бидат што е можно почисти со цел да избегнете инфекции.
- Најдете чисто место за да ги оставите предметите потребни за инјектирање, на пр. чиста маса или слична хоризонтална површина.
- Соберете сè што Ви треба и оставете на чисто место:
  - Туфери со средство за дезинфекција (на пр. алкохол)
  - 1 претходно наполнет шприц со лекот
    - Не држете го шприцот кај клипот за да не се расклопи.
    - Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот, кој е наведен на означувањето и кутијата после „EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
  - Сад отпорен на дупнување (на пр. пластично шише со доволно широк отвор) за безбедно фрлање на употребениот шприц.
- Проверете го растворот пред употреба.
- Може да забележите воздушното меурче(иња) во претходно наполнетиот шприц. Тоа е очекувано и нема потреба од отстранување на воздушното меурче(иња).
- Не користете го шприцот ако:
  - е пукнат или оштетен, или
  - е отстранет или не е доволно стегнат штитникот за иглата, или
  - се гледа дека истекува течност, или
  - растворот изгледа абнормално (содржи честички или не е безбоен).

  Ако има некој ваков случај, треба да го фрлите шприцот на безбеден начин во сад за остри предмети и да употребите друг шприц.

2. Подготовка на регија за инјектирање

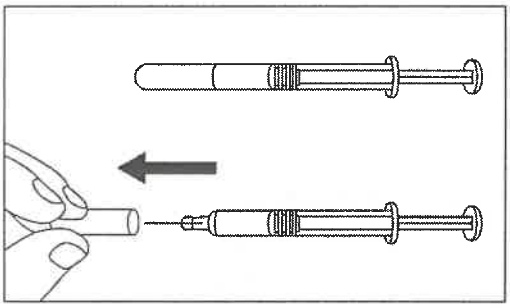
- Одберете место за инјектирање, а се препорачува во горниот дел од ногата. Регијата на инјектирање треба да биде различно за секоја инјекција со цел да се спречи повреда на поткожното ткиво.



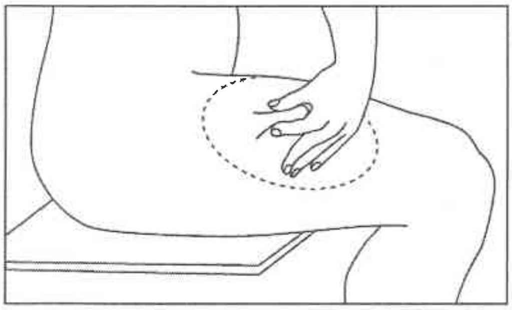
- Не инјектирајте сами на место што е нежно, повредено или помодрено. Секогаш одбирајте недопрена регија за инјектирање на лекот.
- Не инјектирајте преку алишта.
- Администрирајте Ganirelix Gedeon Richter и фоликуло-стимулирачкиот хормон (FSH) приближно во исто време. Меѓутоа, овие лекови не треба да се мешаат и треба да се користат различни места за инјектирање.
- Избришете го местото на инјектирање со средство за дезинфекција (на пример алкохол) на одбраното место за инјектирање за да ги отстраните површинските бактерии. Исчистете област со дијаметар од приближно 5 cm (два инча) околу местото каде што ќе влегува иглата и оставете го средството за дезинфекција да се исуши приближно 1 минута пред да продолжите понатаму.
- Не допирајте го повторно местото на инјектирање и не дувајте на местото пред инјектирањето.

3. Инјектирање на лекот

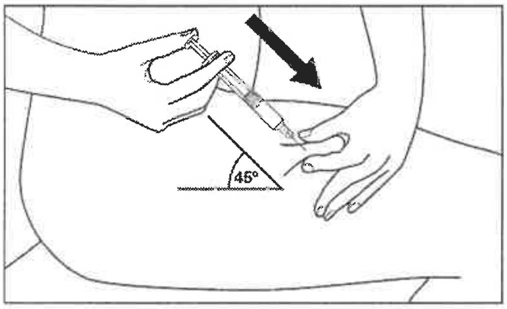
- Вие примате Ganirelix Gedeon Richter во претходно наполнети шприцеви со наместена игла, кои се подготвени за администрација без дополнително приспособување на шприцот.
- Извадете 1 шприц од пакетот така што ќе го фатите за телото на шприцот.
- За да го инјектирате лекот, извадете го штитникот за иглата од шприцот држејќи го хоризонтално и да не биде насочен кон Вас. Не одвртувајте го, туку повлечете го штитникот нанадвор.



- Кога ракувате со шприцот, не фаќајте го врвот на шприцот или иглата со прсти за да избегнете контаминација.
- На одбраното и дезинфицираното место за инјектирање, штипнете за да се направи набор од кожата со помош на палецот и показалецот.



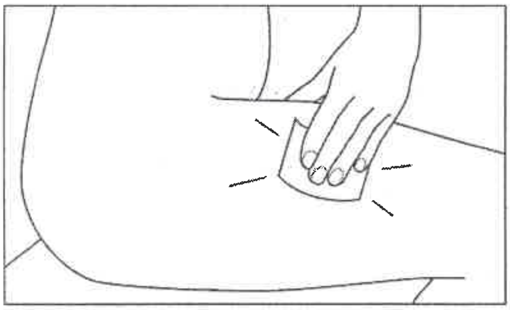
- Администрирајте го Ganirelix Gedeon Richter поткожно, т.е. во слојот масно ткиво веднаш под кожата.
- Држете го шприцот со другата рака за да можете да го ставите палецот на клипот кога ќе треба. Вметнете ја иглата целосно со брз и цврст потег во средината на набраната кожа под агол од 45° во однос на површината од кожата.



- Нежно повлечете го клипот за да проверите дали иглата е поставена правилно.
- Ако влезе крв во шприцот, тоа значи дека иглата пенетрирала во крвен сад. Доколку се случи ова, не продолжувајте да инјектирате Ganirelix Gedeon Richter, туку извадете го шприцот, на местото ставете туфер навлажнет со средство за дезинфекција и притиснете; крвавењето треба да запре за една или две минути.
- Не користете го повеќе овој шприц, отстранете го соодветно и употребете нов шприц.
- Откако ќе ја ставите иглата правилно, турнете го клипот надолу со палецот полека и рамномерно за да се инјектира растворот правилно и да не се оштети кожното ткиво.
- Вбризгајте дури не се испразни шприцот.

4. По инјектирањето

- Почекајте 5 секунди (бројте полека до 5) и пуштете ја кожата што ја штипите.
- Извадете го шприцот брзо од кожата и притиснете на местото со туфер навлажнет со средство за дезинфекција.



- Не трујте ја кожата по инјектирањето.
- Употребете го секој претходно наполнет шприц само еднаш.
- Не ставајте го капачето на иглата за да избегнете повреда од убод со иглата.

- Ставете го веднаш искористениот шприц на безбеден начин во сад отпорен на дупнување и вратете го во аптеката заради правилно отстранување. Разговарајте со Вашиот фармацевт во врска со отстранување на лекови кои повеќе не ги употребувате.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ