

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ганиресан

0,25мг/0,5мл

раствор для подкожного введения
(ганиреликс)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ганиресан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ганиресан.
3. Применение препарата Ганиресан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ганиресан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ганиресан, и для чего его применяют

Ганиресан содержит активное вещество ганиреликс и принадлежит к группе препаратов, называемых «антигонадотропин-рилизинг гормоны», которые подавляют действие естественного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). ГнРГ регулирует высвобождение гонадотропинов (лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)). Гонадотропины играют важную роль в способности человека к зачатию и воспроизводству потомства. У женщин ФСГ необходим для роста и развития фолликулов в яичниках.

Фолликулы - это маленькие круглые мешочки, содержащие яйцеклетки. ЛГ необходим для высвобождения зрелых яйцеклеток из фолликулов и яичников (то есть, для овуляции). Ганиреликс ингибирует действие ГнРГ, что приводит к подавлению высвобождения ЛГ.

Для чего применяют Ганиресан

У женщин, подвергающихся методам вспомогательной репродукции, включая экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) и другие методы, иногда овуляция может наступить слишком рано, что значительно снижает вероятность забеременеть. Ганиресан используется для предотвращения преждевременного

повышения уровня ЛГ, которое может стать причиной преждевременного выхода яйцеклеток.

В клинических исследованиях ганиреликс применялся с рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном или корифоллитропином альфа, фолликулостимулирующим гормоном пролонгированного действия.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ганиресан

Не принимайте препарат Ганиресан

- если у вас аллергия на ганиреликс или какие-либо другие вещества, содержащиеся в этом препарате (перечислены в разделе 6)
- если у вас повышенная чувствительность к гонадотропин-релизинг гормону (ГнРГ) или к его аналогам
- если у вас умеренная или выраженная печеночная или почечная недостаточность
- если вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Поговорите с вашим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед применением препарата Ганиресан

- если у вас активное аллергическое состояние, скажите об этом своему врачу. В зависимости от выраженности аллергической реакции ваш врач решит, потребуется ли дополнительный контроль во время лечения. Были получены сообщения об аллергических реакциях при введении первой дозы препарата.
- если у вас аллергическая реакция, как генерализованная, так и местная, в том числе мелкоочечная сыпь (крапивница), отек лица, губы, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангионевротический отек и/или анафилаксия) (см. также раздел 4). Если у вас развилась аллергическая реакция, прекратите применение препарата Ганиресан и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- если у вас аллергия на латекс (упаковка иглы содержит сухой натуральный каучук/латекс, который вступает в контакт с иглой и может быть причиной аллергической реакции).
- во время или после гормональной стимуляции яичников может развиваться синдром гиперстимуляции яичников. Этот синдром связан с процедурой стимуляции гонадотропинами. Пожалуйста, внимательно изучите листок-вкладыш на гонадотропин - содержащий препарат, назначенный вам.
- частота врожденных пороков развития после применения методов вспомогательной репродукции может быть незначительно выше, чем после обычного зачатия. Это может быть связано с характеристиками пациентов, проходящих лечение бесплодия (например, возраст женщины, характеристики спермы). Применение методов вспомогательной репродукции может приводить к более высокой частоте многоплодных беременностей. Частота врожденных пороков развития после применения методов вспомогательной репродукции с использованием ганиреликса не отличается от таковой после применения других аналогов ГнРГ в схеме методов вспомогательной репродукции.
- существует несколько повышенный риск внематочной беременности у женщин с поврежденными маточными трубами.
- эффективность и безопасность Ганиресана у женщин с массой тела менее 50 кг или более 90 кг не установлена. Проконсультируйтесь с вашим врачом для получения дополнительной информации.

Дети и подростки

Препарат не предназначен для использования у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Ганиресан

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Ганиресан следует использовать для контролируемой стимуляции яичников при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Не используйте Ганиресан в период беременности и кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь с вашим врачом или работником аптеки перед применением этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние ганиреликса на управление транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось.

Ганиресан содержит натрий

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на инъекцию, то есть по существу «без натрия».

3. Применение препарата Ганиресан

Ганиресан используется в рамках проведения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в том числе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Вы будете делать инъекции себе сами, и ваш врач объяснит вам, как это нужно делать. Всегда используйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач или фармацевт. Если вы не поняли что-то в инструкции – спросите еще раз вашего врача или работника аптеки.

Этап 1

Стимуляцию яичников фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ) или корифоллитропином можно начать на 2 или 3 день вашего менструального цикла.

Этап 2

Содержимое шприца препарата Ганиресан (0,25 мг) следует вводить под кожу один раз в сутки, начиная с 5-го или 6-го дня стимуляции. В зависимости от реакции яичников ваш врач может принять решение начинать в другой день.

Ганиресан и ФСГ следует вводить примерно в одно и то же время. Однако растворы не должны смешиваться и должны вводиться каждый отдельным шприцем и в разные места.

Ежедневное введение Ганиресана следует продолжать до тех пор, пока не появится достаточное количество фолликулов нужного размера.

Этап 3

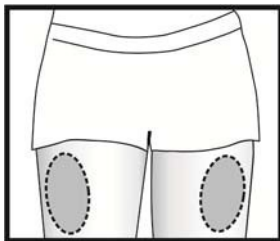
Окончательное созревание яйцеклеток в фолликулах можно вызвать путем введения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Время между двумя инъекциями

Ганиресана, а также время между последними инъекциями Ганиресана и ХГЧ не должно превышать 30 часов, так как в противном случае может произойти преждевременная овуляция (то есть выход яйцеклеток). Поэтому, если вы сделали инъекцию Ганиресана утром - вам необходимо сделать инъекцию Ганиресана в день, когда вы будете вводить ХГЧ, чтобы вызвать овуляцию. Если вы сделали инъекцию Ганиресана во второй половине дня – последнюю инъекцию Ганиресана следует сделать во второй половине дня, предшествующего дню инициирования овуляции.

Инструкции по введению препарата Ганиресан

Выбор места инъекции

Ганиресан поставляется в предварительно заполненных шприцах, содержащих одну дозу препарата. Содержимое следует вводить медленно, под кожу, желательно в верхнюю часть ноги. Проверьте раствор перед использованием. Не используйте раствор, если в нем содержатся видимые частицы или если раствор не прозрачен. Если вы делаете инъекции самостоятельно или инъекцию делает кто-то из ваших близких, внимательно следуйте приведенным ниже инструкциям. Не смешивайте Ганиресан с другими лекарствами.



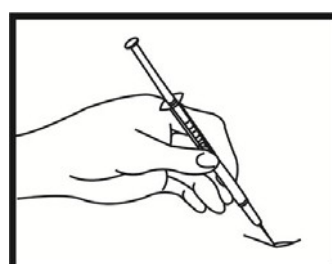
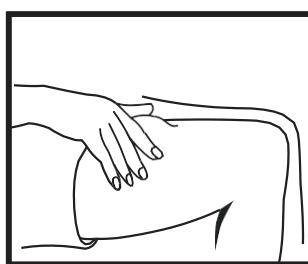
Подготовка места инъекции

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Обработайте место инъекции дезинфицирующим средством (например, спиртом), чтобы удалить поверхностные бактерии. Обработайте площадь около 5 см вокруг точки инъекции и дайте возможность дезинфицирующему средству высохнуть примерно в течение 1 минуты.



Введение иглы

Снимите крышку с иглы. Зажмите большой участок кожи между большим и указательным пальцами. Введите иглу под кожу под углом 45° к поверхности кожи. Используйте для инъекции каждого лекарства разные места.



Проверка правильности положения иглы

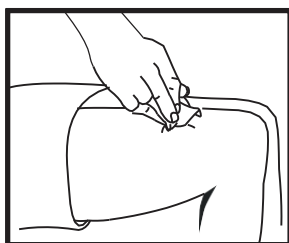
Аккуратно оттяните поршень шприца, чтобы проверить правильность положения иглы. Если кровянягивается в шприц, это означает, что кончик иглы попал в кровеносный сосуд. Если это произойдет, не продолжайте введение Ганиресана. Достаньте шприц, прикройте место инъекции тампоном, содержащим дезинфицирующее средство, и прижмите; кровотечение должно остановиться через минуту или две. Не используйте это шприц и утилизируйте его должным образом. Сделайте инъекцию новым шприцем.

Введение раствора препарата

Как только игла будет установлена правильно, медленно и равномерно нажимайте на поршень, чтобы раствор вводился правильно, и чтобы не повредить кожу.

Извлечение шприца

Быстро извлеките шприц и надавите на место инъекции тампоном, содержащим дезинфицирующее средство. Использовать предварительно заполненный шприц только один раз.



Если вы ввели препарата Ганиресан больше, чем вам назначено

Обратитесь к вашему врачу.

Если вы забыли сделать инъекцию препарата Ганиресан

Если вы поняли, что забыли сделать инъекцию Ганиресана, сделайте ее как можно скорее.

Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы опоздали более чем на 6 часов (то есть время между двумя инъекциями превышает 30 часов) – сделайте инъекцию как можно быстрее и свяжитесь с вашим врачом для решения вопроса, как действовать дальше.

Если вы прекратили введение препарата Ганиресан

Не прекращайте использование препарата без рекомендации врача, так как это может повлиять на результат вашего лечения.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ганиресан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые могут возникать часто (не более чем у 1 человека из 10)

- кожные реакции в месте инъекции (преимущественно покраснение, с припухлостью или без). Местная реакция обычно исчезает в пределах 4 часов после инъекции.

Нежелательные реакции, которые могут возникать не часто (не более чем у 1 человека из 100)

- головная боль
- тошнота
- недомогание (общая слабость, плохое самочувствие).

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000)

- аллергические реакции при введении первой дозы препарата
- сыпь
- припухлость лица
- затрудненное дыхание (одышка)
- отек лица, губы, языка и/или горла, который может вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангионевротический отек и/или анафилаксия)
- крапивница.

Кроме того, сообщалось о нежелательных реакциях, которые возникают при проведении контролируемой гиперстимуляции яичников:

- боль в области живота
- синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ). СГЯ может развиваться в случаях, когда ваши яичники слишком остро реагируют на препараты для лечения бесплодия, которые вы принимаете.
- внематочная беременность (когда эмбрион развивается за пределами матки)
- выкидыш (см. листок-вкладыш на препарат, содержащий ФСГ, который вы принимаете).

Было получено сообщение о том, что у одной пациентки после первого введения ганиреликса было зарегистрировано ухудшение уже существовавшей экземы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях на препарат по адресу:

Республика Беларусь:

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

Телефон: +375(17)242-00-29

Факс: +375(17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by;

Сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Ганиресан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения) указанного в маркировке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию.
Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является ганиреликс (в виде ганиреликса ацетата)
Вспомогательными веществами препарата являются:

- Уксусная кислота ледяная
- Маннитол
- Натрия гидроксид
- Уксусная кислота ледяная
- Вода для инъекций

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Внешний вид Прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц для подкожного введения, содержащий 0,25 мг ганиреликса в 0,5 мл (в одном заполненном шприце).

Содержимое упаковки

Одноразовый предварительно заполненный шприц (силиконизированное стекло типа I), содержащий 0,5 мл стерильного, готового к использованию, водного раствора.
К каждому заполненному шприцу присоединена игла, закрытая серым эластомерным защитным колпачком для иглы, а также жестким колпачком из полипропилена.
Один заполненный шприц, пластиковый контейнер и инструкция по применению в картонной упаковке.

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.
«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия
(«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.»), India
Halol-Baroda Highway, Halol – 389 350,
Gujarat, INDIA

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь: 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

