Листок-вкладыш – информация для пациента

Ганиреликс-Рихтер, 0,25 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: 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.
- 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. 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 Ганиреликс-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ганиреликс-Рихтер.
3. Применение препарата Ганиреликс-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ганиреликс-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ганиреликс-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Ганиреликс-Рихтер содержит действующее вещество ганиреликс и относится к группе лекарственных средств, которые называются «антигонадотропин-рилизинг гормоны», действие которых противоположно действию натурального гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). ГнРГ регулирует высвобождение гонадотропинов (лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)). Гонадотропины оказывают важное влияние на способность к зачатию (фертильность) и размножение (репродукция) у человека. У женщин ФСГ необходим для роста и развития фолликулов в яичниках. Фолликулы – это небольшие округлые мешочки, которые содержат яйцеклетки. ЛГ необходим для выхода зрелых яйцеклеток из фолликулов и яичников (овуляция). Препарат Ганиреликс-Рихтер подавляет действие ГнРГ, что в первую очередь приводит к подавлению высвобождения ЛГ.

Показания к применению
У женщин, которым применяются методы вспомогательных репродуктивных технологий, в том числе экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) и другие методы, иногда овуляция наступает слишком рано, что значительно снижает вероятность забеременеть. Препарат Ганиреликс-Рихтер применяется для предотвращения преждевременного выброса ЛГ, который может привести к преждевременному выходу яйцеклеток.

Если Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ганиреликс-Рихтер

Противопоказания
Не применяйте препарат Ганиреликс-Рихтер:
– если у Вас аллергия на ганиреликс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– если у Вас аллергия на гонадотропин-рилизинг гормон (ГнРГ) или любой другой

аналог ГнРГ;
– если у Вас умеренная или тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
– если Вы беременны;
– если Вы кормите ребенка грудью.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Ганиреликс-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Аллергические реакции
Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас активных аллергических состояний. В зависимости от степени тяжести состояния врач примет решение о необходимости дополнительного наблюдения во время лечения. Сообщалось о случаях развития аллергических реакций уже после введения первой дозы препарата.
Наблюдались как генерализованные, так и местные аллергические реакции, включая крапивницу, отек лица, губ, языка и/или горла, который может привести к затруднению дыхания и/или глотания (ангионевротический отек и/или анафилактический шок) (также см. раздел 4).
Если у Вас возникла аллергическая реакция, прекратите применение препарата Ганиреликс-Рихтер и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)
Во время или после гормональной стимуляции яичников может развиться синдром гиперстимуляции яичников. Этот синдром связан с процедурой стимуляции с применением гонадотропинов.

Врожденные пороки развития
Частота врожденных пороков развития после применения вспомогательных репродуктивных технологий может быть несколько выше, чем после естественного зачатия. Считается, что небольшое увеличение частоты связано с особенностями пациентов, проходящих лечение от бесплодия (например, возраст, характеристики спермы), а также с более высокой частотой наступления многоплодной беременности после применения методов вспомогательных репродуктивных технологий. Частота врожденных пороков развития после искусственного оплодотворения с применением ганиреликса не отличается от таковой после искусственного оплодотворения с применением других аналогов ГнРГ.

Осложнения беременности
У женщин с заболеваниями маточных труб повышается риск развития внематочной беременности (эктопической беременности).

Женщины с массой тела менее 50 кг или более 90 кг
Эффективность и безопасность применения ганиреликса у женщин с массой тела менее 50 кг или более 90 кг не установлены. За дополнительной информацией обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки
Соответствующие показания к применению ганиреликса у детей или подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ганиреликс-Рихтер
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Перед началом применения препарата Ганиреликс-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Ганиреликс-Рихтер противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Влияние ганиреликса на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось.

Препарат Ганиреликс-Рихтер содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной инъекции, то есть фактически не содержит натрия.

3. Применение препарата Ганиреликс-Рихтер
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Стимуляция яичников с помощью фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) или корифоллитропина альфа может быть начата на 2-й или 3-й день менструального цикла. Препарат Ганиреликс-Рихтер в дозе 0,25 мг вводится подкожно 1 раз в сутки, начиная с 5-го или 6-го дня стимуляции. В зависимости от ответа яичников лечащий врач может принять решение о начале терапии в другой день.
Препарат Ганиреликс-Рихтер и препарат ФСГ вводится приблизительно в одно и то же время. Однако эти препараты не следует смешивать, а для их введения нужно выбирать разные участки тела.
Ежедневное введение препарата Ганиреликс-Рихтер продолжается до момента образования достаточного количества фолликулов необходимого размера. Окончательное созревание яйцеклеток может быть инициировано путем введения препарата хорионического гонадотропина человека (ХГЧ).
Интервал между инъекциями препарата Ганиреликс-Рихтер, а также между инъекциями препарата Ганиреликс-Рихтер и препарата ХГЧ не должен превышать 30 часов, иначе может произойти преждевременная овуляция (то есть выход яйцеклеток), поэтому:
– при введении препарата Ганиреликс-Рихтер утром: его применение должно быть продолжено в течение всего периода лечения гонадотропинами, включая день инициирования овуляции;
– при введении препарата Ганиреликс-Рихтер во второй половине дня: последняя инъекция препарата вводится во второй половине дня, предшествующего дню инициирования овуляции.

Путь и (или) способ введения
Препарат Ганиреликс-Рихтер следует вводить подкожно, предпочтительно в переднюю поверхность бедра. Место инъекции следует менять для предотвращения липоатрофии.

Если Вы выполняете инъекции самостоятельно или препарат Вам вводит партнер, в обязательном порядке следуйте рекомендациям, изложенным ниже, и инструкции по

введению препарата Ганиреликс-Рихтер, размещенной в конце листка-вкладыша.
Не смешивайте препарат Ганиреликс-Рихтер с любыми другими лекарственными средствами.

Меры предосторожности при подготовке и применении лекарственного препарата
Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по введению препарата в конце листка-вкладыша, где подробно описывается процедура введения.
Осмотрите шприц перед использованием. Используйте шприцы только с прозрачным раствором без видимых примесей и из неповрежденных контейнеров.
При осмотре шприца можно увидеть мелкие пузырьки воздуха. Этот эффект является ожидаемым, удаления пузырьков воздуха из шприца не требуется.

Обработка участка введения
Вымойте руки с мылом. Обработайте место инъекции (участок кожи диаметром примерно 5 см вокруг того места, куда должна войти игла) при помощи тампона, пропитанного спиртом, и дайте высохнуть, по крайней мере, 1 минуту.

Введение иглы
Удалите колпачок с иглы. Указательным и большим пальцами сделайте кожную складку. Введите иглу в основание складки кожи под углом 45° к ее поверхности.
После каждой инъекции меняйте место введения препарата.

Проверка правильности положения иглы
Мягко потяните поршень на себя для того, чтобы проверить, правильно ли введена игла. В случае наличия крови в шприце не вводите препарат, а извлеките шприц, а к месту инъекции приложите тампон, пропитанный спиртом, на 1−2 мин. Не используйте этот шприц. Начните введение препарата из нового шприца.

Введение раствора
Если игла расположена правильно, медленно надавите на поршень и введите раствор подкожно.

Извлечение шприца
Извлеките шприц и сразу же приложите тампон, пропитанный спиртом, прижимая его к месту инъекции.
Используйте шприц только один раз.

Если Вы применили больше препарата Ганиреликс-Рихтер, чем следовало
Обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Ганиреликс-Рихтер
Если Вы забыли ввести препарат, введите его как можно скорее.
Не вводите двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
Если задержка с введением препарата составила более 6 часов (то есть интервал между двумя инъекциями препарата более 30 часов), введите препарат как можно скорее и обратитесь за дальнейшими рекомендациями к лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Ганиреликс-Рихтер
Не прекращайте применять препарат Ганиреликс-Рихтер без рекомендации лечащего врача, это может повлиять на результат лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациенток.

Вероятность развития у Вас нежелательных реакций описывается следующими категориями:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 женщины из 10):

– Местная кожная реакция в месте инъекции (преимущественно покраснение с отечностью или без нее). Местная реакция, как правило, исчезает в течение 4 часов после введения препарата.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

– Головная боль
– Тошнота
– Недомогание

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10000):

– Возникновение аллергических реакций наблюдалось уже после введения первой дозы препарата.
  - Кожная сыпь
  - Отек лица
  - Затрудненное дыхание (одышка)
  - Отек лица, губ, языка и/или горла, который может привести к затруднению дыхания и/или глотания (ангионевротический отек и/или анафилактический шок)
  - Крапивница
– У одной пациентки после введения первой дозы ганиреликса наблюдалось ухудшение симптомов хронической сыпи (экземы).

Кроме того, сообщается о нежелательных реакциях, которые возникают при контролируемой гиперстимуляции яичников (например, боль в животе, синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ), внематочная беременность (эктопическая беременность) и выкидыш).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ганиреликс-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприца и картонной пачке («Годен до:»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить шприц во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению
Осмотрите шприц перед использованием. Используйте шприцы только с прозрачным раствором без видимых примесей и из неповрежденных контейнеров.

Неиспользованный препарат и отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый предварительно заполненный шприц содержит
Действующим веществом является ганиреликс 0,25 мг (в виде ганиреликса ацетата 0,27 мг – 0,31 мг) в 0,5 мл раствора для подкожного введения.
Вспомогательными веществами являются:
Маннитол
Уксусная кислота ледяная
Натрия гидроксид для коррекции pH до 5,0
Вода для инъекций

Внешний вид препарата Ганиреликс-Рихтер и содержимое его упаковки
Прозрачный бесцветный раствор.

Раствор для подкожного введения, 0,25 мг/0,5 мл. По 0,5 мл раствора в одноразовые шприцы объемом 1 мл из бесцветного боросиликатного стекла I гидролитического класса с фиксированной иглой (G29) из нержавеющей стали, защищенной эластомерным защитным колпачком для иглы, а также жестким колпачком из полипропилена. С другой стороны, шприц укупорен с помощью уплотнительного кольца (бромбутиловый эластомер) и штока поршня шприца (полипропилен). По 1 или 6 предварительно заполненных шприцов и листок-вкладыш помещают в картонную пачку, на пачку дополнительно может наноситься контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
4031 Дебрецен, ул. Рихтера Гедеона 20

Выпускающий контроль качества
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-7272-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-7272-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен
Март 2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

Инструкция по введению препарата

Как подготовиться к введению и вводить препарат Ганиреликс-Рихтер, 0,25 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Перед применением препарата внимательно прочитайте эту инструкцию и листок-вкладыш.

Эти рекомендации помогут Вам или Вашему партнеру понять, как самостоятельно ввести препарат Ганиреликс-Рихтер. Если Вы не уверены, что поняли, как правильно вводить препарат, или если у Вас возникнут любые другие вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
Не смешивайте препарат Ганиреликс-Рихтер с любыми другими лекарственными средствами.
Выполняйте инъекцию каждый день в одно и то же время.
Каждый одноразовый шприц содержит одну суточную дозу ганиреликса.

Содержание инструкции по введению препарата

1. Подготовка к инъекции.
2. Подготовка места инъекции.
3. Введение препарата.
4. После введения препарата.

1. Подготовка к инъекции

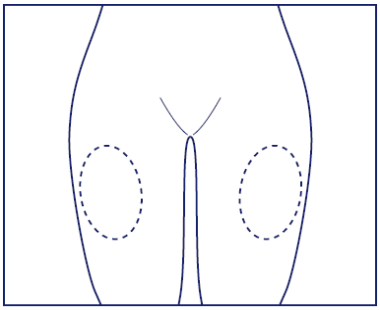
- Тщательно вымойте руки с мылом. Для профилактики инфицирования важно, чтобы руки и предметы, которые Вы используете, были чистыми.
- Выберите чистую поверхность, например, стол или другую горизонтальную поверхность, чтобы расположить необходимые для инъекции предметы.
- Подготовьте все необходимое и расположите на чистой поверхности:
  - тампон с дезинфицирующим средством (например, со спиртом),
  - один шприц с препаратом:
    - не держите шприц за поршень во избежание отсоединения отдельных деталей шприца;
    - не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке шприца или картонной пачке после слов «Годен до». Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца,
  - контейнер, устойчивый к проколам (например, пластиковая емкость с широким отверстием) для безопасной утилизации использованного шприца.
- Перед использованием осмотрите шприц с раствором.
- При осмотре Вы можете увидеть мелкие пузырьки воздуха. Этот эффект является ожидаемым, удалять пузырьки воздуха из шприца не нужно.
- Не используйте шприц, если:
  - он треснул/поврежден,
  - колпачок иглы снят/прилегает неплотно,
  - шприц протекает,
  - раствор непрозрачный или содержит посторонние частицы.

Если отмечается что-либо из вышеперечисленного, следует аккуратно утилизировать шприц в контейнер для острых предметов и использовать новый шприц.

2. Подготовка места инъекции

- Выберите место для инъекции, предпочтительно в верхней части бедра. Место инъекции следует менять при каждом введении, чтобы предотвратить повреждение

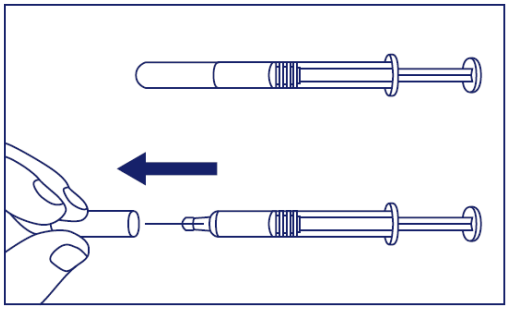
подкожной ткани.



- Не делайте инъекцию в болезненное, поврежденное место или область кровоподтека. Всегда выбирайте здоровый участок кожи для введения препарата.
- Не делайте инъекцию через одежду.
- Препарат Ганиреликс-Рихтер и фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) следует вводить приблизительно в одно и то же время. Однако эти препараты не следует смешивать, а для их введения нужно выбирать разные участки тела.
- Для удаления бактерий с поверхности кожи обработайте место инъекции, примерно 5 см вокруг того места, куда должна войти игла, дезинфицирующим средством (например, спиртом) и дайте высохнуть в течение как минимум 1 минуты, прежде чем продолжить.
- Не прикасайтесь к месту инъекции и не дуйте на него после обработки.

3. Введение препарата

- Препарат Ганиреликс-Рихтер упакован в одноразовый шприц с фиксированной (несъемной) иглой и готов к применению.
- Возьмите шприц за середину корпуса и достаньте его из упаковки.
- Для введения препарата, держа шприц горизонтально, снимите с иглы защитный колпачок, потянув за него. Не откручивайте колпачок.

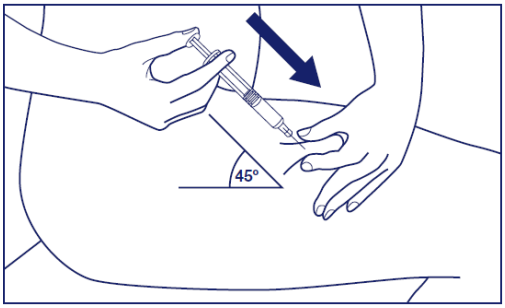


- Не касайтесь кончика шприца или иглы, чтобы избежать загрязнения.
- Указательным и большим пальцами сделайте кожную складку в обработанном месте.



- Препарат Ганиреликс-Рихтер следует вводить подкожно.

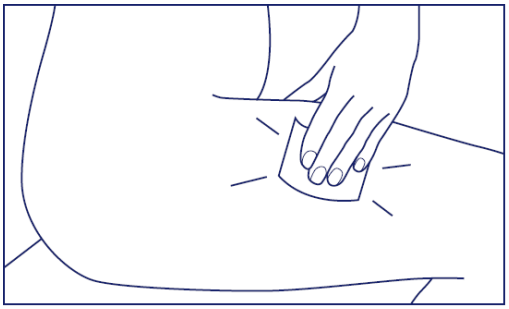
- Возьмите шприц другой рукой, при необходимости положите большой палец на поршень, и быстрым движением введите иглу на всю длину в основание складки кожи под углом 45° к ее поверхности.



- Осторожно потяните поршень на себя для того, чтобы проверить, правильно ли введена игла.
- Не вводите препарат Ганиреликс-Рихтер, если в шприц поступает кровь, это означает, что игла повредила кровеносный сосуд. В этом случае извлеките иглу, к месту инъекции приложите тампон, пропитанный дезинфицирующим средством, и прижмите его. Кровотечение должно прекратиться в течение 1–2 минут.
- Не используйте этот шприц и утилизируйте его. Начните введение препарата, используя новый шприц.
- После правильного введения иглы медленно и равномерно надавите большим пальцем на поршень шприца, чтобы обеспечить правильное введение раствора и избежать повреждения кожи.
- Надавливайте на поршень, пока шприц не опустеет.

4. После введения препарата

- Подождите 5 секунд (медленно сосчитайте до 5) и отпустите складку кожи.
- Быстро извлеките шприц и прижмите к месту введения тампон с дезинфицирующим средством.



- Не растирайте место инъекции.
- Используйте шприц только один раз.
- Не надевайте защитный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола.
- Поместите использованный шприц в устойчивый к проколам контейнер. Уточните у работника аптеки, как утилизировать неиспользованный препарат или отходы.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ганиреликс-Рихтер, 0,25 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ганиреликс.

Каждый предварительно заполненный шприц содержит: ганиреликс – 0,25 мг (в виде ганиреликса ацетата 0,27 мг – 0,31 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика преждевременного пикового повышения секреции лютеинизирующего гормона (ЛГ) у женщин при индукции овуляции (суперовуляции) в программах лечения бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Ганиреликс-Рихтер может назначаться только специалистом, имеющим опыт лечения бесплодия.

Режим дозирования

Контролируемая гиперстимуляция яичников препаратом фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) или корифоллитропином альфа может быть начата на 2-й или 3-й день менструального цикла. Препарат Ганиреликс-Рихтер в дозе 0,25 мг вводится подкожно 1 раз в сутки, начиная с 5-го или 6-го дня применения препарата ФСГ или корифоллитропина альфа. Начало терапии препаратом Ганиреликс-Рихтер зависит от ответа яичников, то есть числа и размеров растущих фолликулов и/или количества циркулирующего эстрадиола. Начало терапии препаратом Ганиреликс-Рихтер может быть отложено при отсутствии роста фолликулов, хотя клинический опыт основан на начале

применения ганиреликса на 5-й или 6-й день стимуляции.

Препарат Ганиреликс-Рихтер и препарат ФСГ должны вводиться приблизительно в одно и то же время. Однако препараты не должны смешиваться, и для их введения следует использовать разные участки тела.

Коррекцию дозы ФСГ следует проводить на основании числа и размеров растущих фолликулов, а не количества циркулирующего эстрадиола (см. раздел 5.1).

Ежедневное применение препарата Ганиреликс-Рихтер должно продолжаться до момента образования достаточного количества фолликулов соответствующего размера. Окончательное созревание фолликулов может быть инициировано путем введения препарата человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ).

Время введения последней инъекции

Учитывая период полувыведения ганиреликса, интервал между инъекциями препарата Ганиреликс-Рихтер так же, как и время между последней инъекцией препарата Ганиреликс-Рихтер и инъекцией препарата ХГЧ, не должен превышать 30 часов, иначе может произойти преждевременный пик ЛГ. Следовательно, при введении препарата Ганиреликс-Рихтер утром, его применение должно быть продолжено в течение всего периода лечения гонадотропинами, включая и день инициирования овуляции. При введении препарата Ганиреликс-Рихтер во второй половине дня последняя инъекция должна быть сделана во второй половине дня, предшествующего дню инициирования овуляции.

Препарат Ганиреликс-Рихтер показал безопасность и эффективность применения у женщин, проходящих несколько циклов лечения.

Необходимость поддержки лютеиновой фазы во время циклов терапии с применением препарата Ганиреликс-Рихтер не изучалась. В клинических исследованиях поддержка лютеиновой фазы проводилась в соответствии с практикой исследовательских центров и клиническим протоколом.

Особые группы пациенток

Пациентки с нарушением функции почек

Опыт применения ганиреликса у пациентов с почечной недостаточностью отсутствует, поскольку они были исключены из клинических исследований. Соответственно, применение препарата Ганиреликс-Рихтер у пациенток с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациентки с нарушением функции печени

Опыт применения ганиреликса у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствует, поскольку они были исключены из клинических исследований. Соответственно, применение препарата Ганиреликс-Рихтер у пациенток с печеночной недостаточностью

средней или тяжелой степени тяжести противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Ганиреликс-Рихтер следует вводить подкожно, предпочтительно в переднюю поверхность бедра. Место инъекции следует менять для предотвращения липоатрофии. Пациентка может вводить препарат самостоятельно при условии, что она соответствующим образом проинструктирована и может проконсультироваться со специалистом.

Меры предосторожности при подготовке и применении лекарственного препарата

Перед применением препарата следует ознакомиться с инструкцией по введению препарата Ганиреликс-Рихтер, где описывается процедура введения, и информацией в разделе 6.6.

Осмотрите шприц перед использованием. Используйте шприцы только с прозрачным раствором без видимых примесей и из неповрежденных контейнеров.

При осмотре шприца можно увидеть мелкие пузырьки воздуха. Этот эффект является ожидаемым, удаления пузырьков воздуха из шприца не требуется.

Обработка участка введения

Вымойте руки с мылом. Обработайте место инъекции (участок кожи диаметром примерно 5 см вокруг того места, куда должна войти игла) при помощи тампона, пропитанного спиртом, и дайте высохнуть, по крайней мере, 1 минуту.

Введение иглы

Удалите колпачок с иглы. Указательным и большим пальцами сделайте кожную складку. Введите иглу в основание складки кожи под углом 45° к ее поверхности.

После каждой инъекции меняйте место введения препарата.

Проверка правильного положения иглы

Мягко потяните поршень на себя для того, чтобы проверить, правильно ли введена игла. В случае наличия крови в шприце не вводите препарат, а извлеките шприц, а к месту инъекции приложите тампон, пропитанный спиртом, на 1−2 мин. Не используйте этот шприц. Начните введение препарата из нового шприца.

Введение раствора

Если игла расположена правильно, медленно надавите на поршень и введите раствор подкожно.

Извлечение шприца

Извлеките шприц и сразу же приложите тампон, пропитанный спиртом, прижимая его к месту инъекции. Используйте шприц только один раз.

При пропуске времени введения препарата

Нельзя вводить двойную дозу препарата для того, чтобы восполнить пропущенную инъекцию. Если пациентка вспомнила, что забыла сделать инъекцию препарата, то следует

ввести препарат как можно скорее. Если задержка с введением препарата Ганиреликс-Рихтер составляет более 6 часов (т.е. интервал между введениями препарата более 30 часов), пациентке следует немедленно ввести препарат и как можно скорее проконсультироваться с врачом.

Дети

Применение препарата Ганиреликс-Рихтер у детей не соотносится с показанием.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ганиреликсу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к гонадотропин-рилизинг гормону (ГнРГ) или любому другому аналогу ГнРГ.
- Почечная или печеночная недостаточность средней или тяжелой степени тяжести.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Женщинам с признаками и симптомами активных аллергических состояний следует соблюдать особую осторожность. В ходе пострегистрационного наблюдения сообщалось о случаях возникновения реакций гиперчувствительности (как генерализованных, так и местных) после введения первой дозы ганиреликса. Эти реакции включали анафилаксию (в том числе анафилактический шок), ангионевротический отек и крапивницу (см. раздел 4.8). При подозрении на реакцию гиперчувствительности следует отменить применение препарата Ганиреликс-Рихтер и назначить соответствующее лечение. Вследствие отсутствия клинического опыта лечение препаратом Ганиреликс-Рихтер не рекомендовано у женщин с тяжелыми аллергическими состояниями.

Синдром гиперстимуляции яичников

Во время или после проведения стимуляции овуляции может возникнуть синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ). Риск развития СГЯ следует учитывать при проведении стимуляции гонадотропином. Лечение СГЯ – симптоматическое, например, покой, внутривенные инфузии электролитных или коллоидных растворов и гепарин.

Эктопическая беременность

Поскольку у женщин с бесплодием, которым проводится лечение с использованием вспомогательной репродукции, особенно экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), часто имеется патология маточных труб, частота возникновения эктопической беременности может возрастать. Поэтому на ранних сроках беременности следует провести ультразвуковое исследование для подтверждения маточной беременности.

Врожденные пороки развития

Частота возникновения врожденных пороков развития после применения ВРТ может быть выше, чем после естественного оплодотворения. Это связывают с индивидуальными особенностями родителей (например, возраст матери, характеристики спермы) и повышенной частотой многоплодной беременности. В клинических исследованиях (более 1000 новорожденных) было продемонстрировано, что частота возникновения врожденных пороков развития у детей, родившихся после терапии КГЯ ганиреликсом, сопоставима с частотой, отмеченной после терапии КГЯ с применением агонистов ГнРГ.

Женщины с массой тела менее 50 кг или более 90 кг

Безопасность и эффективность применения ганиреликса не были установлены в отношении женщин с массой тела менее 50 кг или более 90 кг (см. также разделы 5.1 и 5.2).

Вспомогательное вещество

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной инъекции, т.е. фактически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

Нельзя исключить возможность взаимодействия ганиреликса с широко применяемыми лекарственными препаратами, в том числе гистаминомиметиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Ганиреликс-Рихтер противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований для оценки влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В таблице ниже представлены нежелательные реакции, которые отмечались у женщин, получавших ганиреликс в клинических исследованиях с применением рекомбинантного ФСГ для стимуляции яичников. Ожидается, что нежелательные реакции при применении ганиреликса и корифоллитропина альфа для стимуляции яичников будут подобными.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией системно-органных классов MedDRA и частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100

до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100). Частота реакций гиперчувствительности (очень редко, < 1/10000) получена на основании пострегистрационного опыта применения.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (включая кожную сыпь, отек лица, одышку, анафилаксию (в том числе анафилактический шок), ангионевротический отек и крапивницу)[1] Обострение хронической экземы[2]
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Тошнота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Местная кожная реакция в месте инъекции (преимущественно покраснение с отечностью или без нее)[3]
	Нечасто	Недомогание

[1] Случаи были зарегистрированы уже после введения первой дозы у пациенток, получавших лечение ганиреликсом.

[2] Зарегистрировано у одной пациентки после введения первой дозы ганиреликса.

[3] В клинических исследованиях через один час после инъекции препарата частота умеренных или тяжелых местных кожных реакций (согласно сообщениям пациенток) в течении курса лечения составила 12% у пациенток, получавших лечение ганиреликсом, и 25% у пациенток при применении агониста ГнРГ подкожно. Местные реакции обычно исчезают через 4 часа после введения препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Другие зарегистрированные нежелательные реакции связаны с лечением, направленным на достижение контролируемой стимуляции яичников с использованием ВРТ, особенно боль в области малого таза, вздутие живота, СГЯ (также см. раздел 4.4), эктопическая беременность и спонтанный выкидыш.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Передозировка ганиреликса может привести к увеличению времени его действия. В случае передозировки введение препарата Ганиреликс-Рихтер должно быть (временно) прекращено и пациентке следует обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; антигонадотропин-рилизинг гормоны.

Код АТХ: H01CC01

Механизм действия

Ганиреликс является конкурентным антагонистом рецепторов ГнРГ, контролирует секрецию гонадотропинов (ЛГ и ФСГ), тормозит секрецию ЛГ и ФСГ гипофизом (эффект зависит от дозы). В условиях отсутствия предварительной стимуляции начало угнетения секреторной функции гипофиза наступает сразу после введения препарата и

поддерживается при продолжении такого лечения. При последовательном введении женщинам-добровольцам многократных доз ганиреликса по 0,25 мг отмечалось наибольшее снижение концентраций ЛГ, ФСГ и эстрадиола в сыворотке крови на 74%, 32% и 25% через 4, 16 и 16 часов после введения соответственно. Уровень гормонов в сыворотке крови возвращался к исходным значениям в течение двух дней после последней инъекции.

Фармакодинамические эффекты

Средняя продолжительность применения ганиреликса в дозе 0,25 мг/сутки для контролируемой стимуляции овуляции составляет 5 дней. При применении препарата в дозе 0,25 мг/сутки среднее значение частоты повышения уровня ЛГ (более 10 МЕ/л) с сопутствующим увеличением концентрации прогестерона (более 1 нг/мл) составляет 1,2%, что сопоставимо с аналогичным показателем 0,8% для агонистов ГнРГ. Иногда, еще до начала терапии ганиреликсом, к 6 дню стимуляции яичников гонадотропными препаратами у женщин с выраженной реакцией яичников наблюдалось повышение уровня ЛГ, которое в дальнейшем существенно не влияло на клинические результаты. Секреция ЛГ у этих пациенток быстро подавлялась сразу же после первого введения ганиреликса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры после многократного подкожного введения ганиреликса (один раз в день ежедневно) были схожи с аналогичными показателями после однократного введения. После повторного введения в дозе 0,25 мг в сутки стационарные концентрации приблизительно 0,6 нг/мл достигались в течение 2–3 суток.

Фармакокинетический анализ демонстрирует обратную зависимость между массой тела и концентрациями ганиреликса в плазме крови.

Абсорбция

После однократного подкожного введения 0,25 мг препарата концентрация ганиреликса в плазме крови быстро увеличивается и достигает максимального уровня (C_{max}) около 15 нг/мл в течение 1–2 часов (T_{max}). Биодоступность ганиреликса после подкожного введения составляет около 91%.

Биотрансформация

Основным соединением, циркулирующим в плазме крови, является ганиреликс. Ганиреликс также является основным соединением, обнаруживаемым в моче. В кале содержатся только метаболиты, которые образованы путем ферментативного гидролиза ганиреликса с образованием небольших пептидных фрагментов. Метаболический профиль ганиреликса у людей сходен с таковым у животных.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{½}$) составляет примерно 13 часов, клиренс – примерно 2,4 л/час.

Препарат выводится с калом (около 75%) и мочой (около 22%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Уксусная кислота ледяная

Натрия гидроксид для коррекции pH до 5,0

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Ганиреликс-Рихтер не следует смешивать с любыми другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить шприц во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для подкожного введения, 0,25 мг/0,5 мл. По 0,5 мл раствора в одноразовые шприцы объемом 1 мл из бесцветного боросиликатного стекла I гидролитического класса с фиксированной иглой (G29) из нержавеющей стали, защищенной эластомерным защитным колпачком для иглы, а также жестким колпачком из полипропилена. С другой стороны шприц укупорен с помощью уплотнительного кольца (бромбутиловый эластомер) и штока поршня шприца (полипропилен). По 1 или 6 предварительно заполненных шприцов и листок-вкладыш помещают в картонную пачку, на пачку дополнительно может наноситься контроль первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Осмотрите шприц перед использованием. Используйте шприцы только с прозрачным раствором без видимых примесей и из неповрежденных контейнеров.

Перед первым применением препарата пациентке следует внимательно изучить инструкцию по введению препарата Ганиреликс-Рихтер, размещенную в конце листка-вкладыша, где описывается процедура введения.

Каждый предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного применения.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002620)-(РГ-RU)

Республика Казахстан: ЛП-№(002620)-(ГП-KZ)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 27 июня 2023

Республика Казахстан: 18 ноября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Март 2025

Общая характеристика лекарственного препарата Ганиреликс-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.