

Package leaflet: Information for the user

Gonarelix 250mcg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

ganirelix

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Gonarelix is and what it is used for
2. What you need to know before you use Gonarelix
3. How to use Gonarelix
4. Possible side effects
5. How to store Gonarelix
6. Contents of the pack and other information

1. What Gonarelix is and what it is used for

Gonarelix belongs to a group of medicines called "anti-gonadotrophin-releasing hormones" which act against the actions of the natural gonadotrophin releasing hormone (GnRH). GnRH regulates the release of gonadotrophins (luteinising hormone (LH) and follicle stimulating hormone (FSH)). Gonadotrophins play an important role in human fertility and reproduction. In women, FSH is needed for the growth and development of follicles in the ovaries. Follicles are small round sacs that contain the egg cells. LH is needed to release the mature egg cells from the follicles and ovaries (i.e. ovulation). Gonarelix inhibits the action of GnRH, resulting in suppression of the release of especially LH.

Gonarelix is used for

In women undergoing assisted reproduction techniques, including *in vitro* fertilisation (IVF) and other methods, occasionally ovulation may occur too early causing a significant reduction in the chance of getting pregnant. Gonarelix is used to prevent the premature LH surge that might cause such a premature release of egg cells. In clinical studies gonarelix was used with recombinant follicle stimulating hormone (FSH) or corifollitropin alfa, a follicle stimulant with a long duration of action

2. What you need to know before you use Gonarelix

Do not use Gonarelix

- if you are allergic to ganirelix or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are hypersensitive to gonadotrophin releasing hormone (GnRH) or a GnRH analogue
- if you have a moderate or severe kidney or liver disease
- if you are pregnant or breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Gonarelix

- if you have an active allergic condition, please tell your doctor. Your doctor will decide, depending on the severity, if additional monitoring is required during treatment. Cases of allergic reactions have been reported, as early as with the first dose.
- during or following hormonal stimulation of the ovaries, ovarian hyperstimulation syndrome may develop. This syndrome is related to the stimulation procedure with gonadotrophins. Please refer to the Package Leaflet of the gonadotrophin containing medicine prescribed for you.
- the incidence of congenital malformations after assisted reproduction techniques may be slightly higher than after spontaneous conceptions. This slightly higher incidence is thought to be related to characteristics of the patients undergoing fertility treatment (e.g. age of the woman, sperm characteristics) and to the higher incidence of multiple gestations after assisted reproduction techniques. The incidence of congenital malformations after assisted reproduction techniques using Ganirelix is not different from that after using other GnRH analogues in the course of assisted reproduction techniques.
- there is a slightly increased risk of extra-uterine pregnancy in women with damaged fallopian tubes.
- the efficacy and safety of Ganirelix has not been established in women weighing less than 50 kg or more than 90 kg. Ask your doctor for further information.

Children and adolescents

There is no relevant use of Gonarelix in children.

Other medicines and Gonarelix

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take, any other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Gonarelix should be used during controlled ovarian stimulation for assisted reproduction techniques (ART).

Do not use Gonarelix during pregnancy and breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

The effects of Gonarelix on ability to drive and use machines have not been studied.

Gonarelix contains sodium

"Gonarelix contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per injection, i.e. essentially sodium-free."

3. How to use Gonarelix

(Gonarelix is used as part of the treatment for assisted reproduction techniques (ART) including *in vitro* fertilisation (IVF) You will be giving yourself the injections and so your doctor will explain what you have to do. Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. If you have not understood the instructions check with your doctor or pharmacist.

Stage 1

Ovarian stimulation with follicle stimulating hormone (FSH) or corifollitropin may start at day 2 or 3 of your period.

Stage 2

The content of the syringe Gonarelix (250 mcg) should be injected just under the skin once daily, starting on day 5 or day 6 of stimulation. Based on your ovarian response, your doctor may decide to start on another day.

Gonarelix and FSH should be administered approximately at the same time. However, the preparations should not be mixed and different injection sites must be used.

Daily treatment with Gonarelix should be continued up to the day that sufficient follicles of adequate size are present.

Stage 3

Final maturation of the egg cells in the follicles can be induced by administering human chorionic gonadotrophin (hCG). The time between two Gonarelix injections as well as the time between the last Gonarelix injection and hCG injection should not exceed 30 hours, as otherwise a premature ovulation (i.e. release of egg cells) may occur. Therefore, if you have been injecting Gonarelix in the morning you must also have Gonarelix on the day when you will receive the hCG treatment to trigger ovulation. If you have been injecting Gonarelix in the afternoon the last Gonarelix injection should be given in the afternoon prior to the day of triggering ovulation.

Instructions for use

Injection site

Gonarelix is supplied in pre-filled syringes which contain one dose. The contents should be injected slowly, just under the skin, preferably in the upper leg. Inspect the solution before use. Do not use it if the solution contains particles or is not clear. If you administer the injections yourself or have it done by your partner, follow the instructions below carefully. Do not mix Gonarelix with any other medicines.

If you use more Gonarelix than you should

Contact your doctor.

If you forget to use Gonarelix

If you realise that you forgot a dose, administer it as soon as possible. Do not inject a double dose to make up for a forgotten dose. If you are more than 6 hours late (so the time between two injections is more than 6 hours), do not inject. Contact your doctor for advice.

If you stop using Gonarelix

Do not stop using Gonarelix unless advised to by your doctor. Do not stop using Gonarelix unless advised to by your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone experiences them.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- local skin reactions at the site of injection (predominantly redness and swelling)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- headache
- nausea
- malaise (general feeling of being sick, feeling bad).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- more widespread possibly allergic reactions have been observed. In addition, side effects are reported which are known to occur with gonadotrophins, including ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). (OHSS happens when the ovaries become swollen and painful).
- ectopic pregnancy (when the embryo develops outside the uterus)
- miscarriage (see the patient information leaflet of the FSH-LH containing medicine)
- Worsening of a pre-existing rash (eczema) has been reported

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. You can also report side effects directly to the Yellow Card Scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowcard. By reporting side effects you can help provide more information on this medicine.

5. How to store Gonarelix

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. This medicinal product does not require any special storage. Inspect the syringe before use. Use only syringes with clear, stoppered ends. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Gonarelix contains

The active substance is ganirelix. Each pre-filled syringe contains 250 mcg of ganirelix in 0.5 ml of solution. The other ingredients are glacial acetic acid (E260), mannitol, sodium hydroxide and glacial acetic acid

What Gonarelix looks like and contents of the pack

Gonarelix is a clear and colourless aqueous solution for injection. Gonarelix is available in packs of 1 or 5 pre-filled syringes with 0.5 ml capacity. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway,
Halol-389-350, Dist:panchmahal,
Gujarat State, India

This medicinal product is authorised in the Member states:

Austria: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in ei
Denmark: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Finland: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos
France: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en
Germany: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in
Italy: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in s
The Netherlands: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml oplossing v
Norway: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, opplø
Spain: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en
Sweden: Gonarelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning
United Kingdom: Gonarelix SUN 0.25 mg/0.5 ml solution for

This leaflet was last revised in 2014/12

Stage 2

The content of the syringe Gonarelix (250 mcg) should be injected just under the skin once daily, starting on day 5 or day 6 of stimulation. Based on your ovarian response, your doctor may decide to start on another day.

Gonarelix and FSH should be administered approximately at the same time. However the preparations should not be mixed and different injection sites must be used. Daily treatment with Gonarelix should be continued up to the day that sufficient follicles of adequate size are present.

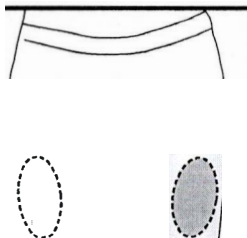
Stage 3

Final maturation of the egg cells in the follicles can be induced by administering human chorionic gonadotrophin (hCG). The time between two Gonarelix injections as well as the time between the last Gonarelix injection and hCG injection should not exceed 30 hours, as otherwise a premature ovulation (i.e. release of egg cells) may occur. Therefore, if you have been injecting Gonarelix in the morning you must also have Gonarelix on the day when you will receive the hCG treatment to trigger ovulation. If you have been injecting Gonarelix in the afternoon the last Gonarelix injection should be given in the afternoon prior to the day of triggering ovulation.

Instructions for use

Injection site

Gonarelix is supplied in pre-filled syringes which contain one dose. The contents should be injected slowly, just under the skin, preferably in the upper leg. Inspect the solution before use. Do not use if the solution contains particles or is not clear. If you administer the injections yourself or have it done by your partner follow the instructions below carefully. Do not mix Gonarelix with any other medicines.



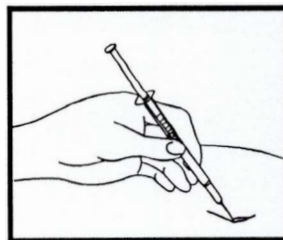
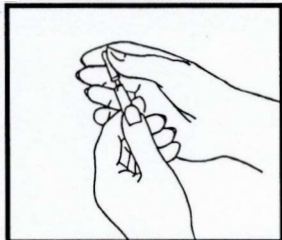
Preparing the injection site

Wash your hands thoroughly with soap and water. Swab the injection site with a disinfectant (for example alcohol) to remove any surface bacteria. Clean about 5 cm (two inches) around the point where the needle will go in and let the disinfectant dry for at least one minute before proceeding.



Inserting the needle

Remove the needle cover. Pinch up a large area of skin between finger and thumb. Insert the needle at the base of the pinched-up skin at an angle of $^{\circ}45$ to the skin surface. Use a different place for each injection.



Checking the correct needle position

Gently draw back the plunger of the syringe to check if the needle is positioned correctly. If any blood is drawn into the syringe it means the needle tip has penetrated a blood vessel. If this happens, do not continue with the injection of Gonarelix. Remove the syringe, cover the injection site with a swab containing disinfectant and apply pressure; bleeding should stop in a minute or two. Do not use this syringe and dispose of it properly. Start again with a new syringe.

Injecting the solution

Once the needle has been correctly placed, depress the plunger slowly and steadily, so the solution is correctly injected and the skin tissues are not damaged.

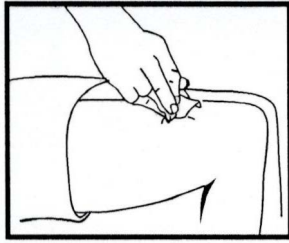
Removing the syringe

Pull the syringe out quickly and apply pressure to the site with a swab containing disinfectant. Use the pre-filled syringe only once.

This medicinal product is authorised in the Member s

Austria: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung
Denmark: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæsk
Finland: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, li
France: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectabl
Germany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösun
Italy: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
The Netherlands: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml oplossing
Norway: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæsk
Spain: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solución inyectabl
Sweden: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska
United Kingdom: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution

This leaflet was last revised in 2014/12



If you use more Gonarelix than you should

Contact your doctor.

If you forget to use Gonarelix

If you realise that you forgot a dose, administer it as soon as possible.

Do not inject a double dose to make up for a forgotten dose.

If you are more than 6 hours late (so the time between two injections is longer than 30 hours) administer the dose as soon as possible and contact your doctor for further advice.

If you stop using Gonarelix

Do not stop using Gonarelix unless advised to by your doctor, as this may affect the outcome of your treatment. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- local skin reactions at the site of injection (predominantly redness, with or without swelling). The local reaction normally disappears within 4 hours of administration.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- headache
- nausea
- malaise (general feeling of being sick, feeling bad).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- more widespread possibly allergic reactions have been observed as early as with the first dose.
- In addition, side effects are reported which are known to occur with controlled ovarian hyperstimulation treatment, e.g.: - abdominal pain
- ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). (OHSS happens when your ovaries overreact to the fertility medicines you're taking.)
- ectopic pregnancy (when the embryo develops outside the womb)
- miscarriage (see the patient information leaflet of the FSH-containing preparation you are treated with).
- Worsening of a pre-existing rash (eczema) has been reported in one subject after the first ganirelix dose.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowcard

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Gonarelix

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the label after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Inspect the syringe before use. Use only syringes with clear, particle-free solutions and from undamaged containers.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Gonarelix contains

The active substance is ganirelix. Each pre-filled syringe contains 250 mcg ganirelix (as acetate) in 0.5 ml aqueous solution.

The other ingredients are glacial acetic acid (E260), mannitol (E421) and water for injections. The pH (a measurement of the acidity) may have been adjusted with sodium hydroxide and glacial acetic acid

What Ganirelix looks like and contents of the pack

Ganirelix is a clear and colourless aqueous solution for injection. The solution is ready for use and intended for subcutaneous administration.

Ganirelix is available in packs of 1 or 5 pre-filled syringes with injection needles (27 G).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway,
Halol-389-350, Dist:panchmahal,
Gujarat State, India

This medicinal product is authorised in the Member states of the EEA under the following names:

- Austria: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Denmark: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøje
- Finland: Ganireliksi SUN 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos esitaytetty ruisku
- France: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie
- Germany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Italy: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preimpilata
- The Netherlands: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
- Norway: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte
- Spain: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
- Sweden: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, färdigfylld spruta
- United Kingdom: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe

This leaflet was last revised in 2014/12

می گوید چه کاری باید انجام دهد. - دارو را همانگونه که پزشک با داروست به شما دستور داده است مصرف کنید. در صورتی که شما کاملاً متوجه فریبده مصرف این دارو یا اثرات آن در صورت بروز عوارض جانبی نشاید.

مرحله ۱
تعداد نوسه هورمون در یک گنجه کوئیکو (۱۰۰IU) یا نوسه دوازده کوئیکو (۱۲۰IU) در روز دوم یا سوم دوره ماهیانه شما در یک می گردد.

مرحله ۲
مقدور سوزن کوئیکو (۲۰۰ میکروگرم) تزریق کنید. شش تا یک هفته بعد از تزریق یک هفته در صورت زیر پوستی و روزانه یک مرتبه تزریق گردد. بر اساس واکنش تخفان به درمان، پزشک ممکن است تصمیم بگیرد که سوزن را از روز دیگری آغاز کند.

گونا رینکس و ۱۵۱۱ هورمون با یکدیگر باید استفاده شود ولی در هنگام تزریق نباید با یکدیگر مخلوط و کرده و همچنین مکان تزریق باید نسبت به یکدیگر متفاوت باشد.
درمان روزانه با کوئیکو تا روزی که قویگول می گای با اندازه مناسب شیر شوک ادامه می یابد.

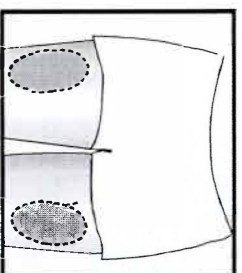
مرحله ۳

اگرین مرحله نوع مختلف در قویگول با استفاده از گنا و وروین کوئیکو (۱۰۰ IU) می تواند آغاز شود. فاصله زمانی بین ۲ تزریق گونا رینکس و سوزن فاصله زمانی گونا رینکس و ۱۵۱۱ باید سفت باشد. در همین صورت ممکن است نتایج به صورت ناایجاب شود. بنابراین اگر کوئیکو را در سطح هنگام تزریق می نباید. برای اقلی ممکن گنا را تزریق می شود هم دریافت نباید. اگر کوئیکو را همراه تزریق کوئیکو سوزن شیر قس از روز اقلی ممکن گنا انجام می گردد.

دستورالعمل مصرف

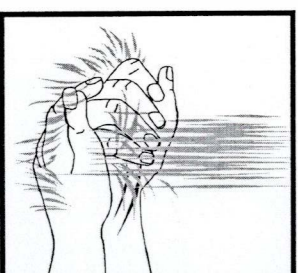
محل تزریق

کوئیکو در سوزن های آماده تزریق تهیه شده که سفتی یک دور می باشد. دارو را باید به آرامی زیر پوست درجه در قسمت بالای باز تزریق کرد. - سوزن های دارو را قبل از مصرف را به دقت بررسی کنید. در صورتی که سوزن های حاوی عوارض تزریق مشاهده شد یا در آن زمانی متوجه گردید از مصرف این اجناس بکنید. در صورتی که تزریق را خودتان یا آشنایان انجام می دهد سوزن را با دقت مشاهده کنید. گونا رینکس را در هنگام تزریق با دیگر داروها مخلوط نکنید.



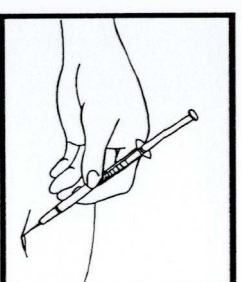
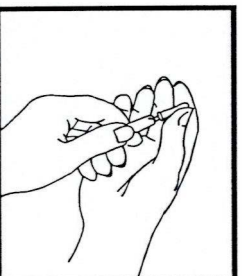
آماده کردن محل تزریق

دست های خود را به طور کامل با آب و مابون بشوئید. محل تزریق را با مواد ضد عفونی کننده مانند الکل برای از بین بردن باکتری ها تمیز کنید. قس از تزریق حدود ۵ سانتی متر (۲ اینچ) از ابرو اقل محل تزریق را در وضعی که سوزن وارد می شود با مواد ضد عفونی کننده آماده کرده و در حدود یک دقیقه اجازه دهید تا خشک شود.



وارد کردن سوزن

درپوش سوزن را بردارید. یک قسمت از پوست صحت تزریق را با انگشت اشاره و شست دست بگیرید. سوزن را با زاویه ۴۵ درجه وارد پوست کنید. از مکان های متفاوت برای هر بار تزریق استفاده نماید.



گنجل قرار گرفتن سوزن در داخل پوست

پستون سوزن را به آرامی به عقب بکشید تا مطمئن شوید سوزن سوزن سوزن در مکان مناسب وارد شده است. در صورتی که سوزن در این موقعیت قرار گرفته است که سوزن به یک رنگ خوبی وارد شده است در این صورت به ادامه تزریق گونا رینکس ادامه دهید و سوزن را با استفاده از سواب حاوی ماده ضد عفونی کننده پوشانیده و جهت پند آمدن کوئیکو حدود یک تا ۲ دقیقه فشار دهید. دیگر این سوزن را استفاده نکنید و آن را دور بیندازید. تزریق را دوباره با سوزن دیگری انجام دهید.

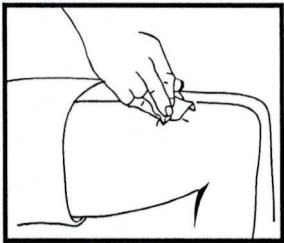
محل تزریق

در صورتی که سوزن در مکان مناسب قرار گرفت تزریق را با فشار دادن آرام و پوسته پستون سوزن انجام دهید. در این صورت مطمئن به درستی تزریق گردیده و بافت پوست آسیب نمی بیند.

خارج کردن سوزن

پس از تزریق سوزن را به سرعت بیرون بکشید و سواب ضد عفونی ضد عفونی کننده را روی محل تزریق فشار دهید.
هر سوزن آماده تزریق فقط برای یک بار قابل استفاده است.

است به آنها آسیب برساند.
داروساز را مطلع نماييد (به بخش ۴ مراجعه شود).



مصرف بیشتر گونارلیکس نسبت به مقدار تجویز شده به پزشک مبالغ خود اطلاع دهید.

فراموش کردن مصرف گونارلیکس

به محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده آن را دریافت نمایید.
از مصرف دو دوز بصورت همزمان برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.
در صورتی که مدت زمان دوزی که فراموش کرده اید بیش از ۶ ساعت باشد (به نحوی که فاصله زمانی بین د و تزریق بیش از ۳ ساعت شده باشد) در اولین فرصت دارو را استفاده نمایید و پزشک معالج خود را در این خصوص مطلع سازید.

در صورت قطع مصرف گونارلیکس

مصرف گونارلیکس را تا زمانی که پزشک به شما توصیه کرده است قطع نکنید در غیر این صورت ممکن است بر روی نتیجه درمان شما تاثیر بگذارد. اگر نیاز به اطلاعات بیشتر در استفاده از این دارو دارید با پزشک معالج خود، داروساز یا پرستار صحبت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

همانند تمامی انواع داروها، مصرف این دارو نیز ممکن است با عوارض جانبی همراه باشد، با این حال همه مصرف کنندگان دچار این عوارض نمی شوند.

عوارض رایج: ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

واکنش های پوستی موضعی در محل تزریق (عمدتاً قرمزی همراه با بدون تورم)، واکنش های موضعی معمولاً تا ۴ ساعت بعد از تزریق از بین می رود.
عوارض غیر رایج: ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

– توجه

– کسالت(احساس بیمار بودن، داشتن احساس بد)

عوارض بسیار نادر: ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند
واکنش های آلرژیک گسترده ممکن است در اولین تزریق اتفاق بی افتد.

به علاوه عوارض جانبی شناخته شده ای در درمان تحریک پذیری کنترل شده تخمدان گزارش شده است مانند:
– درد شکمی

– سندرم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان (OHSS). (OHSS). (OHSS) زمانی اتفاق می افتد که تخمدان بیش از حد نسبت به داروی شما واکنش می دهد.)

– حاملگی خارج از رحم (زمانی که جنین خارج از رحم جایگزین می شود)

– سقط جنین (برگه راهنمای داروی FSH که با آن درمان می شوید را مطالعه نمایید).

یک مورد وخیم تر شدن بیثبات جلدی موجود (اگزما) بعد از اولین تزریق گونارلیکس گزارش شده است.

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی آن را با پزشک معالج خود، داروساز یا پرستار در میان بگذارید این عوارض جانبی می تواند شامل مواردی باشد که در این برگه ر تنها به آن اشاره نشده است.
شما می توانید همچنین عوارض پیش آمد ه را مستقیماً از طریق آدرس زیر گزارش کنید.

Yellow Card Scheme website:www.mhra.gov.uk/yellowcard

با گزارش عوارض جانبی شما می توانید به اراده اطلاعات بیشتر در ایمنی این دارو کمک کنید.

۵. چگونه گونارلیکس ر نگهداری کنید

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از اتمام تاریخ انقضایی که بر روی پرچسب یا جعبه ذکر شده مصرف نکنید. تاریخ انقضا، اشاره شده آخرین روز آن ه است.

این دارو هیچ شرایط نگهداری خاصی نیاز ندارد. دارو را در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. دارو را از یخ زدگی محافظت نمایید.

سرنگ حاوی دارو را قبل از مصرف به دقت بررسی نمایید. از سرنگ حاوی محلول شفاف، و عاری از هرگونه ذرات و آلودگی و همچنین سالم و بدون هرگونه شکستگی و ترک استفاده نمایید.

دارو باقیمانده آن را در سطل زباله یا در فاضلاب نریزید. از داروساز خود در مورد دورریختن دارو مشورت بگیرید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

۶. محتویات: بسته بندی و سایر اطلاعات

گونارلیکس حاوی چیست

– ماده مؤثره آن گاتی رلیکس می باشد. هر سرنگ آماده تزریق حاوی ۲۵ میکروگرم گاتی رلیکس (به صورت استات) در نیم میلی لیتره محلول آبی آماده تزریق می باشد.

– سایر ترکیبات: تشکیل د هند ه شامل: اسید استیک گناسیال (E260)، مانیتول (E421)، آب برای تزریق، سدیم هیدروکسید و اسید استیک گناسیال به عنوان تنظیم کننده PH محیط می باشد.

خصوصیات ظاهری و محتویات بسته بندی داروی گونارلیکس چیست

گونارلیکس یک مایع شفاف، و بی رنگ برای تزریق می باشد. این دارو آماده مصرف و برای تزریق زیر پوستی می باشد.

گونارلیکس بصورت سرنگ آماده تزریق با سوزن (27G) در بسته بندی ۱ یا ۵ عددی در دسترس می باشد.

ممکن است تمام اشکال بسته بندی در بازار موجود نباشد.

کارخانه دارنده به پروانه و تولید کننده

شرکت سان فارما- هند

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350,

Gujarat, INDIA.GUJ/DRUGS/28/396



نماینده در ایران: شرکت ویرالیان گروه

برای اطلاعات بیشتر درباره این دارو، لطفاً با نمایندگی آن در ایران تماس بگیرید.

این لیفت آخرین بار در دسامبر ۲۰۱۴ به روز رسانی شده است

آید نسبت به یکدیگر متفاوت باشد.

گونارلیکس و نیز فاصله زمانی تزریق گونارلیکس و HCG نباید بیش از ۳۰ گونارلیکس را باید در روزی که HCG برای آغاز تخم گذاری تجویز می شود