Package leaflet: Information for the user

Gonarelix 250mcg/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe

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 gyaries. 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

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 corifoliitropin 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.
- $the efficacy and safety of Ganirelix has not been established in women weighing less than 50\,kg or more than 90\,kg. Askyour doctor for further information. \\$

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-teeding.

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."

(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.

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

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

Einal 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 Ganirelix 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.

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 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 it

If you stop using Gonarelix

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, alth

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- local skin reactions at the site of injection (predominantly re

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 ob-In addition, side effects are reported which are known to occ ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). (OHSS happe
- ectopic pregnancy (when the embryo develops outside the - miscarriage (see the patient information leaflet of the FSH-

Worsening of a pre-existing rash (eczema) has been reporte Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or via the Yellow Card Scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowca By reporting side effects you can help provide more informa

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 This medicinal product does not require any special storage Inspect the syringe before use. Use only syringes with clear. Do not throw away any medicines via wastewater or house

6. Contents of the pack and other information What Gonarelix contains

The active substance is ganirelix. Each pre-filled syringe con The other ingredients are glacial acetic acid (E260), mann sodiumhydroxideand glacial acetic acid

What Ganirelix looks like and contents of the pack

Ganirelix is a clear and colourless aqueous solution for injec Ganirelix is available in packs of 1 or 5 pre-filled syringes wit Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Halol-Baroda Highway, Halol389- 350, Dist:panchmahal, Guiarat State, India

This medicinal product is authorised in the Member state:

Austria: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in ei Denmark: GanirelixSUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, o Finland: Ganireliksi SUN 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos France: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en Germany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionslosung in Italy: GanirelixSUN 0,25 mg/0.5 ml soluzione iniettabile ins: The Netherlands: Ganirelix SUN 0,25 mg/0.5 ml oplossing v Norway: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, og Spain: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solución inyectable en Sweden: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lös United Kingdom: Ganirelix 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.

Gonarelixand 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.

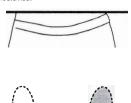
Stage!

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 Ganirelix in the afternoon the last Gonarelix injection should be given in the afternoon prior to the day of triggering ovulation.

Instructions for us

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.



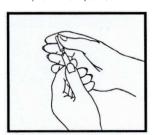
Preparing the injection site

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.

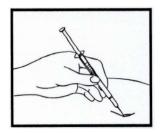


Inserting the needle

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 °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

Poul 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 Injektionslosung Denmark: Ganirelik SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionsvæsl-Finland: Ganireliksi SUN 0,25 mg/0,5 ml Injektionsetse, i France: Ganirelik SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectabl Germany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solution injectablist Germany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile The Netherlands: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml oplossi Norway: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml soluzione inyectablismany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solucion inyectablismany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml solucion inyectablismany: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvatskismany: Ganirelix Ganirelix

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 longerthan 30 hours) administer the dose as soon as possible and contact your doctor for further

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
- 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 mg 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, Halol389-350, Dist:panchmahal, Guiarat 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 injektionssprøjte Finland: Ganireliksi SUN 0,25 mg/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetty 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 SUNO, 25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita The Netherlands: Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Norway: GanirelixSUN 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, förfylld spruta United Kingdom: GanirelixSUN 0.25 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe

This leaflet was last revised in 2014/12

بالای ران تزریق گردد. گونارلیکس در سبرنگ های آماده تزریق تهیه شـده که شـامل پـک دوژ می باشــد. دارو باید بـه آرامی زیر پوس نمایید. در صورتی که سرنگ حاوی محلول بزریقی شفاف بیاشید یا . نمایید. گونارلیکس را در هنگام تزریق با دیگر داروها مخلوط نکنید

ســرنگ حــاوی دارو را قبــل از مصرف را به دقت بررســی

دستور العمل مصرف

آخرین مرحله بلوغ تخمک در قولیکول با استفاده از گنادوتروپین گرونیک انسانی (ECD) می تواند القا شود. فاصله زمانی بین ۳ تزریق گوتارلیکس و ECD بیاد بیش از ۳۰ ساعت باشد در قولیکول با استفاده از گنادوتروپین گرونارلیکس و ECD بیاد این اگر گوتارلیکس را در مسج همکام تزریق می نمایید، گوتارلیکس از باید در وزی که ECD برای القای تخمک گذاری تجویز می شود ماه در یافت نمایکد. در قرارلیکس را عمره تزریق می کنید آفرین تزریق گوتارلیکس عصر قبل از روز انقای تخمک گذاری انجام می کردد.

گونارلیکس و FSH تقریباً همزمان با یکدیگر باید استفاده شوند ولی در هنگام تزریق نباید با یکدیگر مخلوط گردند و همچنین مکان تزریق باید نسبت به یکدیگر متفاوت باشد ب حاضر شوند ادامه می یابد. ، با گونارلیکس تا روزی که فولیکول ها ی کافی با اندازه منا

گونارلیکس را از روز دیگری آغاز نماید.

بعتوی سرنگ فونارلیکس (۱۵۰ میکروکرم) در روز پنجم یا ششسماز تحریک تخمدان فقط به صورت زیر پوسستی و روزانه یک مرتبه تزریق گردد. براساس واکنش تخمدان به درمان، پزشک معکن است تصمیم بگیرد

تریک می گردد. در روز دوم یا سوم دوره ماهیانه داروى كوريفول تحریک کننده فولیکول(FSH) یا تو،

ما می توانید تزریق را خودتان انجام دهید و پزشک معالج به شما یقه مصرف نشده اید دوباره از پزشک معالج خود یا داروساز سوال آزمایشگاهی(۱۷۶) استفاده می شود. شــما می) نمایید. درصورتی که شما کامناً متوجه طریقه مم امل لقاح آزمایشگاهی(۱۷۶) اس می گوید چه کاری باید انجام د هید. دارو را همانطور که پزشک یا داروساز به شما دستور داده است تفاده از روش های کمک پاروری (ART) ش ۳.چگونه گونارلیکس را مصرف کنید.

گونازلیکس حاوی کشتر از یک میلی مول سدیم(۲۳ میلی گرم) در هر سرنگ آماده تزریق می باشد که تقریباً این مقدار در دارو به عنوان عاری از سدیم درنفر گرفته می شود. ئس حاوی ،

. گونارلیکس بر روی توانایی رانندگی یا کار با سایر ماشین آلاتی که به تمرکز احتیاج دارند هنوز مطالعه نشده است.

رانندگی و کار با ماشین آلات

گوتارلیکس باید در روش های کمک باروری (ART) طی تحریک کنترل شده تخمدان مصرف گردد. در طول بارداری یا شیردهی نباید از گوتارلیکس استفاده شود. تید یا فکر می کنید باردار شده اید یا برنامه ای برای بارداری دارید

شیردهی و باروری

داروساز یا پزشک خود را مظلع نما دارویی را مصرف ، یا قرار اس برای شما تجویز شده اس

گونارلیکس در کودکان کاربردی ندارد. گونارلیکس و سایر د ارو ها

مصرف در کودکان و نوجوانان:

از استفاده از روش های کمک باروری همراه با گوتارلیکس نسبت به روش های دیگر کمک بارداری همراه با آتاتوگ های دیگر GnRH تفاوتی نشان نمی دهد. – ریسک بارداری فارج رحمی در زنانی که وله های فالوپ آن ها آسیب دیده است اندکی افزایش می یابد. –اثر بخشی و ایشن گوتارلیکس درزنان با وزن کمتر از «ی کیلوگرم یا باناتر از ۱۰ کیلوگرم مشخص نشده است. برای اظناعات بیشتر از بزشک معالج خود سوال نمائید.

–بروز ناهنجاری های عادرزادی بعد از استفاده از روش های کمک باروری همکن است ادکی بیش از لقاح طبیعی باشـد. به نظر عیرسد بروز کمی بیشتر این نام و میکن است درمان با تکنیک های کمک باروری هستند، این روش ممکن است احتمال آزاد سازی چند تخمک و بروژ چند قلوزایی را افزایش دهد. بروژ ناهنجاری های عادرزادی بعد از استفاده از روش های کمک باروی همراه با گوناریکس نسبت به روش های دیگر کمک بارداری همزاه با آناوگ های دیگر کمک دیگر دیگر کمک بارداری همزاه با آناوگ های دیگر کمک بارداری

دروم به روند تحریک با گنادوتروپین ها مربوط می شود. لطفاً به برگه دروم تحریک پذیری تخمدان) اتفاق بیافتد. این راهنمای داخل داروی حاوی گنادوتروپین که برای شما تجویز شده است

معالج خود را مطلع سازید. پزشک شـما بر اساس شدت حساسیت در خصوص نیاز به بررسی های بیشــتر در حین مصرف دارو تصمیم می گیرد. مواردی از واکنش های آلرژیک به این دارو. گاهی با اولین نوبت مصرف آن گزارش شده اس - درصورتی که مبتلا به هرگونه حساسیت هستید لطفاً پزشک

قبل از مصرف گونارلیکس در موارد زیر با پزشک معالج خود یا داروساز مشورت

هشدارها والادامات احتياطى

-اگر در دوران بارداری یا شیردهی هم

_اگر شما مبتئا به تارسایی متوسط تا شدید کلیه یا کبد هستید

یت دارید (ذکر شده در بخش ۶) ۱۰گر به هورمون آزادکننده گنادوتروپین(GnRH) یا آنالوگ آن حسا، ۔اگر بہ گانی رلیکس یا سایر ترکیبات موجود در این دارو حس

گونارلیکس را در موارد زیر مصرف نکنید.

۲.چه نکاتی را قبل از مصرف گونارلیکس نیاز دارید بدانید

در مطالعات بالینی گونارلیکس همراه با هورمون تحریک کننده قولیگول نوترکیب(FSH) یا کوریفولیتروپین آلفا(یک محرک فولیکول طولانی اثر) استفاده شده است.

غیر بالغ می گردد جلوگیری می سریع و غیرعادی LH که موجب آزاد شدن تخمک

ــت تخمک گذاری زود هنگام رخ دهد که باعث کاهش احتمال بارداری می شود. گونارلیکس از ممكن اس د. گاهی اوقات موارد کاربرد گرمتار نیکس : در ارتانی که تمت تکنیک های کمک باروی شـامل لقاح آزمایشـگاهی ۱۷۴ و دیگر روش ما مس در ارتانی که تمت تکنیک های کمک باروی شـامل لقاح آزمایشـگاهی ۱۷۴ و دیگر روش ما مس

ریکس شتفل به دسته ای از داروهاست که به این دسته آنتا گونیست هوربون های آزاد کنند ه گونادوتروپین ال ۱۹۵۳ می باشد. GnRH ریکس شتفل به دسته اینا گونیشت هوربون های آزاد کنند ه گونادوتروپین ها نقش مهمی را در باروی و تولید مثل ایفا می کنند. در زنان ۴۶۱ برای رشد و سایش کنند و تولید مثل این از این از ۱۹۵۳ برای رشد و تولید مثل این از این این از این این از این این از این این این از این این از این از این این از این این از از این نمو فولیکول ها در تخمدان ضروری اس

تفاده می شود. ت و در چه مواردی اس ۱. گونارلیکس چید

مته بندی و سایر اطلاعات

چگونه گونارلیکس را نگهداری کنید عوارض جانبي احتمالي

چگونه گونارلیکس را مصرف کنید

نکاتی را قبل از مصرف گونارلیکس نیاز د ارید بد انید ت و د ر چه مواردی استفاد ه می شود

چه چیزی د راین برگه راهنما ذکر شد ه است.

ت پزشک معالج خود، پرستار یا داروساز را مطلع نمایید (به بخش ۴ مراجعه شود). شما یکسان باشد، زیرا ممکن اس در خصوص بروز هرگونه عوارض ناخواسته یا بروز سایر عوارضی که در برگه راهنمای مح

در صورت وجود هرگوده سوال آن را با بزشک معالج خود، پرستار یا داروساز مطرح نمایید. این دارو برای شما تجویز شده است آن را به سایر افراد پیشنهاد ندهید حتی اگر علامه بیماری آنها با بیماری

قبل از مصرف این د او برگه راهنما آن را به دفت مطالعه کنید. زیرا شامل اطاعات مهمی برای شما – این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید شما صکن است نیاز داشته باشید که دوباره طالعه کنید.

گونارلیکس»۵۰ میکروگرم در ۵/ه میلی لیترمحلول تزریقی در ،

برگه راهنما: اطلاعات برای مصرف کنند،

برای اطلاعات بیشتر درباره این دارو، نطفاً با نمایندگی آن در ایران تماس بگی این لیفلت آخرین بار در دسامبر ۱۴ م به روزرسانی شده است

نمایندگی در ایران : شرکت ویرالیان گروه

Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350 Gujarat, INDIA.GUJ/DRUGS/28/396

کارخانه دارند ه پروانه و تولید کننده Sun Pharmaceutical Ind. Ltd شرکت سان فارما۔ هند

سرنگ آماده تزریق با سوزن (27G) در بسته بندی ۱ یا ۵ : گونارلیکس یک مایع شفاف و بی رنگ برای تزریق می باشد. این دارو آماده م خصوصیات ظاهری و محتویات بسته بندی داروی گونارلیکس چیست ممکن است تمام اشکال بسته بندی در بازار موجود نباشد. گونارلیکس بصورت

سایر ترکیبات تشکیل د هند ه شامل: اسید استیک گلاسیال(E260)، مانیت ـ ماده موثره آن گانی رلیکس می باشد. هر سرنگ آماده تزریق حاوی ۱۵۰۰ میک گونارلیکس حاوی چی

ته بندی و سایر اطلاعات

دارو را بعد از اتمام تاریخ انقضایی که بر روی برچسپ یا جعیه ذکر شده مصرف این دارو هیچ شرایط نگهداری خامی نیاز ندارد. دارو را در دمای زیر ۲۵ درچه، سرنگ حاوی دارو را قبل از مصرف به دقت بررسی نمایید. از سرنگ حاوی معلو دارو یا باقیمانده آن را در سطل زباله یا در فاضااب تریزید. از داروساز خود در دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

۵. چگونه گونارلیکس را نگهداری کنید

Yellow Card Scheme website:www.mhra.gov.uk/yellowcard با گزارش عوارض جانبی شما می توانید به اراده اطلاعات بیشتر در ایمنی این د شما می توانید همچنین عوارض پیش آمد ه را مستقیماً از طریق آدرس زیر گزا درصورت بروز هرگونه عوارض جانبی آن را با پزشک معالج خود، داروساز یا پ

یک مورد وخیم تر شدن ہثورات جلدی موجود (اگزما) بعد از اولین تزریق گونار سقط جنین (برگه راهنمای داروی FSH که با آن درمان می شوید را مطالعه نم ـ حاملگی خارج از رحم (زمانی که جنین خارج از رحم جایگزین می شود) گزارش عوارض جانبی

واکنش های آلرژیک گستر ده ممکن است در اولین تزریق اتفاق بیافتد. به علاوه عوارض جانبی شناخته شده ای در درمان تحریک پذیری کنترل شده دروم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان (OHSS). (OHSS زمانی اتفاق ـ درد شکمی

عوارض بسیار نادر: ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

واکنش های پوستی موضعی در محل تزریق (عمدتا قرمزی همراه با یا بخون تـ عوارض غیر رایج: ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

همانند تمامی انواع داروها، مصرف این دارو نیز ممکن است با عوارض جانبی عوارض رایج: ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند ۲۰ عوارض جانبی احتمالی

رف گونارلیکس را تا زمانی که پزشک به شما توصیه کرد ه است قطع نکن دارید با پزشک معالج خود، داروساز یا پرستار صحبت کنید معالج خود را در این خصوص مطلع سازید. در صورت قطع مصرف گونارلیکس

از مصرف دو دوز بصورت همزمان برای جبران دوز فراموش شده خودداری نما درصورتی که مدت زمان دوزی که فراموش کرده اید بیش از ۶ ساعت محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده آن را دریافت نمایید. فراموش كردن مصرف گونارليكس

عصرف بیشتر گونارلیکس نسبت به مقدار تجویز شده به پزشک معالج خود اطاع دهید.

یس از ترییق سرنگ را به سرعت بیرون کشیده و سواب معتوی شد عنونی کننده را روی محل تزریق فشار دهید. هر سرنگ آماده تزریق قفط برای یک بار قابل استفاده است. خارج کر دن سرنگ درصورتی که سوازن در مکان مناسبی فراز گرفت تزریق را با فشار دادن آرام و پیوسته پیستون سرنگ انجام دهید در این مورت محبول به درستی تزریق کردیده و بافت پوست آسیب تمی بیند. محلول ترربق کنترل قرار گرفتن درست سوزن درداخل پوست بیستون سرنگ رایم آرامی به عقب بکشید تا متلفدن شوید سوزن سرنگ درمکان مظمئتی وارد شده است. درصورتی که خون وارد سرنگ کردد بحین معنی است که سوزن به یک رگ خونی وارد شده است در این صورت به ادامه نژرینگس ادامه ندهید و سرنگ را بیرون بکشید و صل نژریق را با استفاده از سواب خاوی هاده شد عقونی کننده پوشانده و جهت بند آمدن خونریزی حدود یک تا ۶ دفیقه فشار دهید . دیگر این سرنگ را استفاده نکنید و آن را دور بیاندازید. نژریق را دوباره یا سرنگ دیگری ادبام دهید.



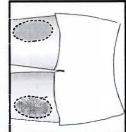




وارد کردن سرنگ دربوش سرنگ را بردارید. یک قسمت از پوست محل تژریق را با انگشت اشاره و شست دست بگیرید. سرنگ را با زاویه ۲۵ درجه وارد پوست نمایید. از مکان های متفاوت برای هر بار تژریق استفاده نمایید.



دست های قود را په طور کامل باآب و مشون بشویید. محل نزریق را با مواد ضد عفوش کننده راها نبرای از بین بردن باکتری ها ضد عفوش کنید. قبل از نزریق حدود ۵ سانتی متر (۱۰ اینج) از اطراف محل نزریق را در محلی که سوژن وارد می شود با مواد ضد عفو نی کننده "غشته کرد و و در حدود یک دفقه اجازه دهید تا خشک شود. آماده کر دن محل ترریق



محل نزریخ کوترلیکس در سبرنگ های آماده تژریج تهیه شده که شامل بیک دوز می باشید، دارو باید بیه آرامی زیر پوست ترجیدا در قسیمت بیالای ران تژریخ گردد، سبرنگ حاوی دارو را قبیل از مصرف را با دقت مطامه نمایید، درصورتی که سرنگ خاوی معلق تژریخی شفاف نباشید یا در آن دراتی مشاهده کردید از مصرف آن اجتناب کنید، درصورتی که تژریخ را و فودتان با آشنایتان انجام می دهد دستورالعمل زیر را با دقت مطامه نمایید، گونارلیکس را در هنگام تژریخ داروها مخلوط نکنید.

آفرین مرحله بلوغ تحف در فولیکون با استفاده از گنادوترویین کروئیک انسانی (HCC) می تواند القا شود. فاصله زمانی بتریق گونارلیکس و HCC با باید در وازی که HCC با بای القای تحفک گذاری تجویز می شود ساعت باشید در فیرانی مورث ممکن است تحفک به مورث تاباته آزاد شبود بینابراین اگر قوتارلیکس ادار مسح هنگام تاریخ می شود هم دریافت نمایید داگر گوترانیکس را عمرها تزریق می کنید آخرین ترزیق گوتارلیکس عمر قبل از روزانقای تحفک گذاری تجویز می شود مرحله

درمان روزانه با گونارلیکس تا روزی که فولیکول های گافی با اندازه مناسب حافیر شوتد ادامه می بابد:

یت به یکدیگر متفاوت باشد. گونارلیکس و FSH تقریباً همرمان با یکدیگر پایداستفاده شوند ولی در هنگام تزریق نباید با یکدیگر مخلوط گردند و همچنین مکان تزریق باید

گونارنیکس را از روز دیگری آغاز نماید.

محتوی سرنگ گونارلیکس (۲۵۰ میگروگرم) در روژ پنجم یا ششے از تحریک تخمدان فقط به صورت زیر پوسستی و روژانه یک مرتبه تزریق گردد. براساس واکنش تخمدان به درمان بزشگ ممکن است تصمیم بگیرد

نظ هورمون تحریک کننده قولیکول(۴۶۲) یا توسط داروی کوریفولیتروپین در روز دوم یا سوم دوره فاهیانه شما تحریک می گردد. تعمدان توس

می گوید چه کاری باید انجام د هید . دارو را همانطور که پزشگ یا داروساز به شما دستور داده است مصرف نفایید. در صورتی که شما کامنا متوجه طریقه مصرف نشده اید دوباره از پزشک معالج خود یا داروساز سوال نفایید.

برای اطناعات بیشتر درباره این دارو، نظفاً با تعایندگی آن در ایران تعاس این لیفلت آخرین بار در دسامبر ۲۰۱۴ به روزرسانی شده است Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, نمایندگی در ایران - شرکت ویرالیان گروه Gujarat, INDIA GUJ/DRUGS/28/396 کارخانه دارند ه پروانه و تولید کننده شرکت سان فارما ــ هند Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

است به آنها آسیب برساند.

اثر) استفاده شده است.

شان نفی دهد.

عالج خود سوال نمائید.

کس استفاده شود

تک خود یا داروساز را مطلع سازید.

ی از سدیم درنظر گرفته می شود.

داروسازرا مطلع نمایید (به بخش ۴ مراجعه شود).

سـركوب كردن هورمون آرادكننده گنادوتروپين (GnRH) مي باشد. GnRH

نقش مهمی را در باروری و تولید مثل ایفا می گنند. در زنان FSH برای رشد و

د سازی سلول های تخمک بالغ از فولیکول ها و تخمدان (تخمک گذاری) لازم

زود هنگام رخ دهد که باعث کاهش احتمال بارداری می شود. گونارلیکس از

، نیاز به بررسی های بیشــتر در حین مصرف دارو تصمیم می گیرد. مواردی از

بن سخدروم به روند تحریک با گنادوتروپین ها مربوط می شود. لطفاً به برگه

بی بیشتر این ناهنجاریها به ویژگی های بیمار تحت درمان از جمله سن خانم و

تخمک و بروز چند قلوزایی را افزایش دهد. بروز ناهنجاری های مادرزادی بعد



مصرف ہیشتر گونارلیکس نسبت بہ مقدار تجویز شدہ

به پزشک مسالج خود اطلاع دهید.



یه معض به خاطر آوردن دور فراموش شده آن را دریافت نمایید

از مصرف دو دور بصورت همزمان برای جبران دور فراموش شده خودداری نمایید.

درصورتی که مدت زمان دوزی که فراموش کرده اید بیش از ۶ساعت باشد (به نعوی که فاصله زمانی بین د و نزریق بیش از ۳۰ ساعت شده باشد) در اولین فرصت دارو رااستفاده نمایید و پزشک

معالج خود را در این خصوص فطلع سارید.

در صورت قط**ع مصرف گون**ارلیکس مصرف کونارلیکس را تا زمانی که پزشک به شما توصیه کرد ه 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 پرشک معالج خود، داروساز یا پرستار صحبت گنید.

۴. عوار ش جانبی احتمالی

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

عوارض رایج: فمكن است از هره؛ نفر ا نفر به آن دچار شوند

واکنش های پوستی موضعی در محل تزریق (عمدتا قرمری همراه با یا بدون تورم) واکنش های موضعی معمولا تا ۴ بهاعت بعد از تزریق از بین می رود. عوارض غیر رایج: ممکن است از هر ۱۵۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

ـ كسالت(احساس بيمار بودن، داشتن احساس بد)

عوارض بسیار نادر: ممکن است از هر ۱۵۰۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

واكنش هاي آلرژيگ گسترده ممكن است در اولين تزريق اتفاق بيافتد. به علاوه عوارض جانبی شناخته شده ای در درمان تحریک پذیری کنترل شده تخمدان گزارش شده است مانند:

_ سندروم تعریک پذیری بیش از حد تخمدل (OHSS) . (OHSS زمانی اتفاق می افتد که تخمدان بیش از حد نسبت به داروی شما واکنش می دهد .)

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

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

یک مورد وخیم تر شدن بثورات جلدی موجود (اگرما) بعد از اولین تزریق گونارلیکس کزارش شده است. گزارش عوارض جانبی

درصورت 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 هنما 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 عوارش جانبی شما می توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در ایمنی این دارو کمک کنید.

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 برچسب یا جعبه ذکر شده مصرف نگنید. تاریخ انقضا، اشاره شده آخرین روز آن ۱۵ است. این دارو هیچ شرایط نگهداری خاصی نیاز ندارد. دارو را در دمای زیر ۲۵ درجه سائتی کراد 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 یا 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 ریست کمک می کند

۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

گونارلیکس حاوی چیست

ـ ماده موثره آن گانی رلیکس می باشد. هر سرنگ آماده تزریق حاوی ه ۲۵ میکروگرم گانی رلیکس (به صورت استات) در نیم میلی لیترمحلول آبی آماده تزریق می باشد.

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

خصوصیات ظاهری و محتویات بسته بندی داروی گونارلیکس چیست

گو نارلیکس یک مایع شفاف و بی رنگ برای تاریق می باشد. این دارو آماده مصرف و برای تاریق زیر پوستی می باشد.

گونارلیکس بماورت 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.

کارځانه دارند ه پروانه و تولید کننده

شرکت سان فارما۔ هند

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Gujarat, INDIA.GUJ/DRUGS/28/396

نمایندگی در ایران : شرکت ویرالیان گروه

ردد. براساس واکنش تخمدان به درمان، پزشک ممکن است تصمیم بگیرد

، شود . شــما می توانید تزریق را خودتان انجام دهید و پرشک معالج به شما متوجه طريقه مصرف نشده ايد دوباره از پرشک معالج خود يا داروساز سوال

اید نسبت به یکدیگر متفاوت باشد.

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

این لیفلت آخرین بار در دسامبر ۱۴۲۴ به روز رسانی شده است

گودارلیکس و نیبز فاصله زمانی تزریق گونارلیکس و HCG نباید پیش از ۳۵ گونارلیکس را باید درروزی که HCG برای القای تخمک گذاری تجویز می شود