https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GANIRELIX GEDEON RICHTER 0,25 MG/0,5 ML

Dung dịch tiêm

1. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

THUỐC ĐỘC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Tiêm dưới da.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và dược sỹ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Bơm tiêm chỉ được sử dụng một lần.

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa:

Thành phần dược chất: 0,25 mg ganirelix (dưới dạng acetat) trong 0,5 ml dung dịch nước.

Thành phần tá dược: acid acetic băng, mannitol (E 421), nước pha tiêm, natri hydroxid (điều chỉnh độ pH).

3. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm.

Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc là dung dịch trong suốt và không màu, có độ pH trong khoảng 4,8-5,2 và độ thẩm thấu trong khoảng 260-300 mOsm/kg.

4. CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

Ganirelix Gedeon Richter được chỉ định để:

- Ngăn ngừa tăng hormone tạo hoàng thể (LH) sớm trên những phụ nữ đang được kích thích buồng trứng có kiểm soát (COH) trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART).
- Trong các thử nghiệm lâm sàng, ganirelix được sử dụng cùng với hormone kích thích nang trứng (FSH) tái tổ hợp.

4.2 Liều dùng, cách dùng

Ganirelix Gedeon Richter chỉ nên được kê đơn bởi bác sỹ chuyên khoa có kinh nghiệm điều trị vô sinh.

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Liều dùng

Ganirelix được dùng để ngăn ngừa tăng LH sớm trên bệnh nhân đang được kích thích buồng trứng có kiểm soát. Kích thích buồng trứng có kiểm soát bằng FSH được bắt đầu vào ngày thứ 2 hoặc ngày thứ 3 của vòng kinh. Nên tiêm dưới da Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) một lần/ngày, thường bắt đầu vào ngày thứ 6 của thời gian tiêm FSH. Ở những người có đáp ứng cao, có thể bắt đầu tiêm ganirelix vào ngày thứ 5 để ngăn chặn tăng LH sớm. Khi không thấy nang noãn tăng trưởng, có thể bắt đầu dùng ganirelix muộn hơn.

Nên tiêm ganirelix và FSH gần như cùng một lúc. Tuy nhiên, không được trộn lẫn hai thuốc và phải tiêm ở hai vị trí riêng biệt.

Việc hiệu chỉnh liều FSH nên dựa vào số lượng và kích thước các nang noãn đang tăng trưởng hơn là dựa vào nồng độ estradiol trong máu (xem mục "5.2 Đặc tính dược lực học").

Nên tiếp tục điều trị ganirelix hàng ngày cho đến khi có đủ số nang có kích thước thỏa đáng. Có thể tiêm gonadotropin màng đệm người (hCG) để giúp nang noãn bước vào giai đoạn trưởng thành sau cùng. Do nửa đời thải trừ của ganirelix, thời gian giữa hai lần tiêm ganirelix cũng như thời gian giữa mũi tiêm ganirelix cuối cùng và mũi tiêm hCG không được cách nhau quá 30 giờ, nếu không, có thể xuất hiện tăng LH sớm. Do đó, khi tiêm ganirelix vào buổi sáng, nên tiếp tục điều trị ganirelix trong suốt giai đoạn điều trị gonadotropin, kể cả ngày gây rụng trứng. Khi tiêm ganirelix vào buổi chiều, nên tiêm mũi ganirelix cuối cùng vào buổi chiều trước ngày gây rụng trứng.

Ganirelix được chứng minh là an toàn và có hiệu quả trên bệnh nhân được điều trị nhiều chu kỳ điều trị.

Điều trị hỗ trợ pha hoàng thể được sử dụng tùy theo thực hành lâm sàng của từng trung tâm y học sinh sản.

Quần thể đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Các bệnh nhân suy thận đã được loại trừ khỏi các nghiên cứu lâm sàng, do đó, không có kinh nghiệm về việc sử dụng ganirelix trên bệnh nhân suy thận. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng ganirelix ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình hoặc nặng (xem mục "4.4 Chống chỉ định").

Bệnh nhân suy gan

Các bệnh nhân suy gan đã được loại trừ khỏi các nghiên cứu lâm sàng, do đó, không có kinh nghiệm về việc sử dụng ganirelix trên bệnh nhân suy gan. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng ganirelix ở bệnh nhân suy gan mức độ trung bình hoặc nặng (xem mục "4.4 Chống chỉ định").

Bệnh nhân nhi

Việc sử dụng Ganirelix Gedeon Richter không liên quan đến trẻ em.

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Đường dùng

Tiêm dưới da.

Cách dùng

Nên tiêm Ganirelix Gedeon Richter dưới da, tốt nhất là ở đùi. Nên thay đổi vị trí tiêm để phòng ngừa teo mỡ. Bệnh nhân hoặc người nhà có thể tự tiêm Ganirelix Gedeon Richter với điều kiện là họ được hướng dẫn đầy đủ và dễ dàng hỏi ý kiến nhân viên y tế.

4.3 Hướng dẫn sử dụng

Thận trọng trước khi xử lý hoặc sử dụng sản phẩm thuốc

Nên tiêm ganirelix chậm, ngay dưới da, tốt nhất là tiêm ở đùi. Kiểm tra dung dịch trước khi tiêm. Chỉ sử dụng bơm tiêm có dung dịch trong suốt, không chứa tiểu phân và có bao bì nguyên vẹn.

Trước khi sử dụng sản phẩm này lần đầu tiên, bệnh nhân cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng có cung cấp hướng dẫn về cách dùng sản phẩm Ganirelix Gedeon Richter.

Bất kỳ phần thuốc nào không sử dụng hoặc chất thải cần được xử lý theo quy định xử lý rác thải y tế. Các bơm tiêm đã sử dụng cần được vứt bỏ trong hộp đựng chất thải sắc nhọn.

Không trộn lẫn Ganirelix Gedeon Richter với bất kì thuốc nào khác.

Thực hiện tiêm vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa một liều ganirelix dùng hàng ngày.

Chuẩn bị vị trí tiêm

Rửa tay kĩ bằng xà phòng và nước. Dùng gạc tẩm chất sát khuẩn (ví dụ: cồn) xoa lên vị trí định tiêm để diệt vi khuẩn trên bề mặt da. Sát khuẩn khoảng 5 cm xung quanh vị trí định tiêm và chờ cho thuốc sát khuẩn khô trong ít nhất một phút trước khi tiêm.

Đâm kim

Tháo nắp kim. Dùng ngón tay cái và ngón trỏ kẹp một nếp da rộng. Đâm kim vào chân nếp da để tạo một góc 45° so với bề mặt da. Nên thay đổi vị trí tiêm cho mỗi lần tiêm.

Kiểm tra vị trí kim

Kéo nhẹ pit-tông về phía sau để kiểm tra xem kim có ở đúng vị trí không. Nếu thấy máu bị hút vào xy-lanh có nghĩa là đầu kim đã đâm vào mạch máu. Khi đó, không tiêm Ganirelix Gedeon Richter mà rút bơm tiêm ra, đặt một miếng gạc có chất sát khuẩn lên chỗ tiêm và ấn nhẹ để cầm máu trong 1-2 phút. Không dùng bơm tiêm này nữa và hủy bỏ đúng cách. Sử dụng một bơm tiêm mới để tiêm lại.

Tiêm thuốc

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Khi kim đã ở đúng vị trí, ấn pít-tông chậm và đều tay để bơm thuốc sao cho không gây tổn thương mô da.

Rút bơm tiêm

Rút nhanh bơm tiêm ra và dùng một miếng gạc có tẩm chất sát khuẩn ấn lên chỗ tiêm. Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chỉ dùng một lần.

Phần thuốc không dùng hoặc những vật liệu phế thải cần được loại bỏ phù hợp với quy định xử lý rác thải y tế.

Phải làm gì khi tiêm Ganirelix Gedeon Richter nhiều hơn lượng cần thiết

Hỏi ý kiến bác sỹ.

Phải làm gì khi quên không tiêm Ganirelix Gedeon Richter

Không tiêm liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Nếu nhận ra quên tiêm một liều, hãy tiêm ngay khi có thể.

Nếu đã quên tiêm quá 6 giờ (nghĩa là khoảng cách giữa hai lần tiêm vượt quá 30 giờ), hãy tiêm liều bị quên càng sớm càng tốt và đến gặp bác sỹ để được hướng dẫn thêm.

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng và loại bỏ

Kiểm tra bơm tiêm trước khi tiêm. Chỉ sử dụng bơm tiêm chứa dung dịch trong suốt, không có tiểu phân lạ và có bao bì nguyên vẹn. Thuốc không sử dụng hoặc bơm kim tiêm sau khi sử dụng phải được xử lý theo quy định xử lý rác thải y tế

4.4 Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục "2. Thành phần công thức thuốc".
- Quá mẫn với hormone giải phóng gonadotropin (GnRH) hoặc bất kỳ chất tương tự GnRH nào khác.
- Suy gan hoặc suy thận mức độ trung bình hoặc nặng.
- Mang thai hoặc cho con bú.

4.5 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc

Phản ứng quá mẫn

Cần thận trọng đặc biệt với những phụ nữ có dấu hiệu và triệu chứng của các tình trạng dị ứng hoạt động. Trong quá trình giám sát sau lưu hành, các trường hợp phản ứng quá mẫn (cả toàn thân và tại chỗ) đã được báo cáo với ganirelix ngay từ liều đầu tiên. Những biến cố này gồm phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ), phù mạch và mày đay (xem mục "4.9 Tác dụng không mong muốn"). Nếu nghi ngờ phản ứng quá mẫn, cần ngừng sử dụng ganirelix

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

và tiến hành điều trị phù hợp. Khi chưa có kinh nghiệm lâm sàng, khuyến cáo không điều trị bằng ganirelix cho những phụ nữ có tình trạng dị ứng nặng.

Hội chứng quá kích buồng trứng (OHSS)

OHSS có thể xảy ra trong hoặc sau khi kích thích buồng trứng. OHSS phải được coi như một nguy cơ nội tại của việc kích thích gonadotropin. Nên điều trị các triệu chứng của OHSS như nghỉ ngơi, truyền tĩnh mạch các dung dịch điện giải hoặc dung dịch keo và heparin.

Thai ngoài tử cung

Vì những phụ nữ vô sinh đang được hỗ trợ sinh sản, đặc biệt là thụ tinh trong ống nghiệm (IVF), thường có những bất thường ở ống dẫn trứng nên tỷ lệ mang thai ngoài tử cung có thể tăng lên. Do đó, siêu âm sớm để khẳng định thai trong tử cung đóng vai trò quan trọng.

Dị tật bẩm sinh

Tỷ lệ dị tật bẩm sinh sau khi áp dụng các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART) có thể cao hơn so với thụ thai tự nhiên. Điều này được cho là do những khác biệt về đặc điểm của cha mẹ (ví dụ: tuổi của mẹ, đặc điểm của tinh trùng) và tăng tỷ lệ đa thai. Các thử nghiệm lâm sàng đánh giá hơn 1000 trẻ sơ sinh cho thấy tỷ lệ dị tật bẩm sinh ở trẻ em sinh ra nhờ điều trị COH sử dụng ganirelix là tương tự như tỷ lệ được báo cáo sau khi điều trị COH sử dụng chất đồng vận GnRH.

Phụ nữ cân nặng dưới 50 kg hoặc trên 90 kg

Tính an toàn và hiệu quả của ganirelix ở phụ nữ cân nặng dưới 50 kg hoặc trên 90 kg chưa được thiết lập (xem thêm mục "5.1 Đặc tính dược lực học" và "5.2 Đặc tính dược động học").

Tá dược

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi lần tiêm, có nghĩa là về cơ bản "không chứa natri".

4.6 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Không thể loại trừ khả năng tương tác với các thuốc thường được sử dụng, bao gồm các thuốc giải phóng histamin.

4.7 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ganirelix ở phụ nữ có thai.
Trên động vật, phơi nhiễm với ganirelix ở thời điểm làm tổ sẽ gây hủy phôi (xem mục "5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Chưa rõ ý nghĩa của những dữ liệu này trên người.

Phụ nữ cho con bú
Chưa rõ ganirelix có được bài xuất vào sữa mẹ hay không.
Chống chỉ định sử dụng Ganirelix Gedeon Richter cho phụ nữ có thai và cho con bú (xem mục "4.4 Chống chỉ định").

Khả năng sinh sản
Ganirelix được sử dụng để điều trị cho phụ nữ đang được kích thích buồng trứng có kiểm soát trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Ganirelix được sử dụng để ngăn ngừa sự tăng LH sớm có thể xảy ra ở những phụ nữ này trong quá trình kích thích buồng trứng. Về liều dùng và cách dùng, xem mục "4.2 Liều dùng, cách dùng".

4.8 Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

4.9 Tác dụng không mong muốn

Tóm tắt tính an toàn
Bảng dưới đây thể hiện tất cả các phản ứng có hại trên phụ nữ được điều trị với ganirelix trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng FSH tái tổ hợp để kích thích buồng trứng. Các phản ứng có hại với ganirelix sử dụng corifollitropin alfa để kích thích buồng trứng được dự kiến là tương tự.

Bảng danh sách các phản ứng có hại
Các phản ứng có hại được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan của hệ thống MedDRA; rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100). Tần suất của các phản ứng quá mẫn (rất hiếm gặp, < 1/10.000) đã được suy ra từ quá trình theo dõi sau lưu hành thuốc.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Các phản ứng quá mẫn (bao gồm phát ban, sưng mặt, khó thở, phản vệ [bao gồm cả sốc phản vệ], phù mạch và mày đay)[1] Làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh chàm đã có từ

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

		trước[2]
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Rất thường gặp	Phản ứng da cục bộ tại chỗ tiêm (chủ yếu là đỏ da, có hoặc không có sưng)[3]
	Ít gặp	Khó chịu

[1] Các trường hợp đã được báo cáo trên những bệnh nhân sử dụng ganirelix ngay từ liều đầu tiên.

[2] Đã được báo cáo ở một đối tượng sau liều ganirelix đầu tiên.

[3] Trong các nghiên cứu lâm sàng, theo báo cáo của bệnh nhân, một giờ sau khi tiêm thuốc, tỷ lệ phản ứng da tại chỗ mức độ trung bình hoặc nặng ít nhất một lần trong mỗi chu kỳ điều trị là 12% ở bệnh nhân được điều trị với ganirelix và 25% ở bệnh nhân đươc điều trị dưới da một thuốc đồng vận GnRH. Các phản ứng tại chỗ thường biến mất trong vòng 4 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Mô tả các phản ứng có hại được lựa chọn

Những phản ứng có hại khác được báo cáo liên quan đến việc điều trị kích thích buồng trứng có kiểm soát trong ART, đáng kể là đau vùng chậu, chướng bụng, OHSS (xem thêm mục "4.5 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc"), mang thai ngoài tử cung và sẩy thai tự nhiên.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc được được cấp phép lưu hành là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

4.10 Quá liều và cách xử trí

Quá liều ở người có thể gây kéo dài thời gian tác dụng của thuốc.

Chưa có dữ liệu về độc tính cấp của ganirelix ở người. Trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng ganirelix dưới da với các liều đơn lên đến 12 mg không cho thấy phản ứng có hại toàn thân. Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên chuột cống và khỉ, chỉ thấy những triệu chứng độc tính không đặc hiệu như hạ huyết áp và nhịp tim chậm sau khi sử dụng ganirelix đường tĩnh mạch với liều tương ứng cao hơn 1 mg/kg và 3 mg/kg.

Trong trường hợp quá liều, nên (tạm thời) ngừng điều trị bằng ganirelix.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

5.1 Đặc tính dược lực học

* Nhóm dược lý điều trị: Hormone tuyến yên và vùng dưới đồi và các chất tương tự, chất đối kháng hormone giải phóng gonadotropin, mã ATC: H01CC01.

Hoạt chất Ganirelix (tên chung quốc tế INN) là một decapeptid tổng hợp có hoạt tính đối kháng cao với hormone phóng thích gonandotropin xảy ra tự nhiên (GnRH). Các amino acids tại vị trí 1, 2, 3, 6, 8 và 10 của decapeptide GnRH tự nhiên được thay thế tạo thành [N-Ac-D-Nal(2)1, D-pClPhe2, D-Pal(3)3, D-hArg(Et2)6, L-hArg(Et2)8, D-Ala10]-GnRH với khối lượng phân tử là 1570,4.

Cơ chế tác dụng

Ganirelix là một chất đối kháng GnRH, điều hòa trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến sinh dục bằng cách liên kết cạnh tranh với các thụ thể GnRH ở tuyến yên. Kết quả là các gonadotropin nội sinh bị ức chế nhanh, mạnh, có thể hồi phục mà không gây kích thích ban đầu như được cảm ứng bởi các chất đồng vận GnRH. Sau khi sử dụng nhiều liều ganirelix 0,25 mg cho các tình nguyện viên nữ, nồng độ LH, FSH và E_2 trong huyết thanh đã giảm tối đa lần lượt là 74%, 32% và 25% tương ứng tại thời điểm 4 giờ, 16 giờ và 16 giờ sau khi tiêm. Nồng độ hormone trong huyết thanh trở về giá trị trước khi điều trị trong vòng 2 ngày sau lần tiêm cuối cùng.

Tác dụng dược lực học

Ở những bệnh nhân được kích thích buồng trứng có kiểm soát, thời gian điều trị ganirelix trung vị là 5 ngày. Trong thời gian điều trị ganirelix, tỷ lệ trung bình tăng LH (> 10 IU/L) kèm theo tăng progesterone (> 1 ng/mL) là 0,3-1,2% so với 0,8% khi điều trị với thuốc đồng vận GnRH.

Tỷ lệ tăng LH và progesterone có xu hướng tăng lên ở những phụ nữ có thể trọng lớn hơn (> 80 kg), nhưng không quan sát thấy ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng. Tuy nhiên, dựa trên số lượng nhỏ bệnh nhân được điều trị cho đến nay, không thể loại trừ sự ảnh hưởng.

Trong trường hợp buồng trứng đáp ứng cao, do phơi nhiễm gonadotropin cao trong giai đoạn sớm của pha nang noãn hoặc do đáp ứng của buồng trứng cao, tăng LH sớm có thể xảy ra trước ngày thứ 6 từ khi được kích thích. Việc bắt đầu điều trị bằng ganirelix vào ngày thứ 5 có thể ngăn ngừa tình trạng tăng LH sớm này mà không ảnh hưởng xấu đến kết quả lâm sàng.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Trong các nghiên cứu có đối chứng về ganirelix với FSH, sử dụng phác đồ điều trị dài ngày với thuốc đồng vận GnRH làm tham chiếu, điều trị bằng phác đồ ganirelix dẫn đến nang noãn tăng trưởng nhanh hơn trong những ngày đầu kích thích, nhưng số nang tăng trưởng cuối cùng hơi thấp hơn và sản sinh lượng estradiol trung bình thấp hơn. Kiểu hình tăng

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

trưởng nang khác biệt này yêu cầu việc hiệu chỉnh liều FSH dựa trên số lượng và kích thước các nang noãn đang tăng trưởng, hơn là dựa vào lượng estradiol trong máu. Các nghiên cứu so sánh tương tự với corifollitropin alfa sử dụng thuốc đối kháng GnRH hoặc phác đồ kéo dài với thuốc đồng vận GnRH chưa được thực hiện.

5.2 Đặc tính dược động học

Các thông số dược động học sau khi sử dụng ganirelix dưới da nhiều liều (tiêm một lần/ngày) là tương tự như sau khi sử dụng một liều đơn dưới da. Sau khi sử dụng liều lặp lại 0,25 mg/ngày, nồng độ ở trạng thái ổn định là khoảng 0,6 ng/mL đạt được trong vòng 2 đến 3 ngày.

Phân tích dược động học cho thấy có mối tương quan nghịch giữa thể trọng và nồng độ ganirelix trong huyết thanh.

Hấp thu

Sau khi sử dụng dưới da một liều đơn 0,25 mg, nồng độ ganirelix trong huyết thanh tăng nhanh và đạt nồng độ đỉnh (C_{max}) khoảng 15 ng/mL trong vòng 1 đến 2 giờ (t_{max}). Sinh khả dụng của ganirelix sau khi sử dụng dưới da là khoảng 91%.

Chuyển hóa sinh học

Thành phần lưu thông chính trong huyết tương là ganirelix. Ganirelix cũng là hợp chất chính được tìm thấy trong nước tiểu. Phân chỉ chứa các chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa là những mảnh peptid nhỏ được hình thành bởi sự thủy phân ganirelix bằng enzym ở một số vị trí hạn chế. Hồ sơ chất chuyển hóa của ganirelix ở người là tương tự như được tìm thấy ở động vật.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ ($t_{½}$) là khoảng 13 giờ và độ thanh thải là khoảng 2,4 L/giờ. Sự bài xuất xảy ra qua phân (khoảng 75%) và nước tiểu (khoảng 22%).

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy hại đặc biệt nào trên người dựa trên dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại và độc tính gen.

Các nghiên cứu về sinh sản được thực hiện với ganirelix sử dụng dưới da ở liều 0,1 đến 10 mcg/kg/ngày ở chuột cống và 0,1 đến 50 mcg/kg/ngày ở thỏ cho thấy huỷ phôi tăng ở những nhóm sử dụng liều cao nhất. Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai.

6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

6.1 Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm

*Tiêu chuẩn cơ sở.

6.2 Tương kỵ

Do chưa có nghiên cứu tương thích, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

6.3 Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Điều kiện bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30^{O}C. Giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Không bảo quản đông lạnh.

6.5 Quy cách đóng gói

Thuốc được chứa trong một bơm tiêm thủy tinh có gắn kim tiêm làm bằng thép không gỉ, được đóng với nút pít-tông và được cung cấp với một thanh pít-tông. Kim tiêm được cung cấp với một nắp kim tiêm cứng.

Hộp gồm 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc.

Hộp gồm 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc.

7. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Gedeon Richter Plc.

Sản xuất, đóng gói sơ cấp và kiểm nghiệm chất lượng tại:

Richter Gedeon utca 20., Debrecen, 4031, Hungary

Kiểm nghiệm chất lượng tại:

Esztergomi út 27., Dorog, 2510, Hungary

Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô tại:

Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary

8. NGÀY XEM XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 10/2024

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BƠM TIÊM ĐÓNG SẴN THUỐC GANIRELIX GEDEON RICHTER

Trước khi sử dụng thuốc này, hãy đọc kỹ các hướng dẫn sau và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Các hướng dẫn sau sẽ giúp bạn biết cách tự tiêm hoặc người nhà biết cách tiêm cho bạn.

Nếu bạn không chắc chắn về cách tiêm hoặc có bất kỳ thắc mắc nào, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Không trộn lẫn Ganirelix Gedeon Richter với bất kỳ thuốc nào khác.

Thực hiện tiêm vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa một liều ganirelix dùng hàng ngày.

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị trước khi tiêm
2. Chuẩn bị vị trí tiêm
3. Tiêm thuốc
4. Sau khi tiêm

Chuẩn bị trước khi tiêm

- Rửa tay kỹ bằng xà phòng và nước. Điều quan trọng là tay và các vật được sử dụng cần sạch nhất có thể để tránh nhiễm trùng.
- Tìm một khu vực sạch để đặt các vật cần thiết cho việc tiêm, ví dụ: một chiếc bàn sạch hoặc bề mặt ngang tương tự.
- Lấy tất cả các vật cần thiết và đặt chúng vào khu vực sạch đó:
  - Các miếng gạc có tẩm chất sát khuẩn (ví dụ: cồn).
  - 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc
    + Không giữ bơm tiêm ở phần pít-tông để tránh tình trạng tháo rời bơm tiêm.
    + Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng đó.
  - Một hộp đựng chống đâm thủng (ví dụ: một chai nhựa có miệng đủ rộng) để vứt bỏ bơm tiêm đã sử dụng một cách an toàn.
- Kiểm tra dung dịch trước khi sử dụng.
- Có thể nhìn thấy các bọt khí trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc. Điều này đã được dự kiến trước, và không cần loại bỏ bọt khí.
- Không sử dụng bơm tiêm nếu:
  - Nó bị nứt hoặc hư hỏng, hoặc
  - Nắp kim tiêm đã bị tháo ra hoặc không được gắn chặt, hoặc
  - Thấy có rò rỉ chất lỏng, hoặc

https://trungtamthuoc.com/

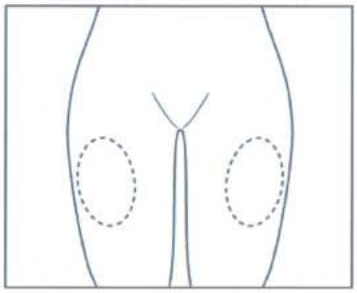
CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. BUDAPEST
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

- Dung dịch trông bất thường (chứa các tiểu phân hoặc có màu).

Nếu xảy ra bất kỳ hiện tượng nào nêu trên, bơm tiêm đó cần được vứt bỏ một cách an toàn vào hộp đựng vật sắc nhọn và sử dụng một bơm tiêm khác.

Chuẩn bị vị trí tiêm

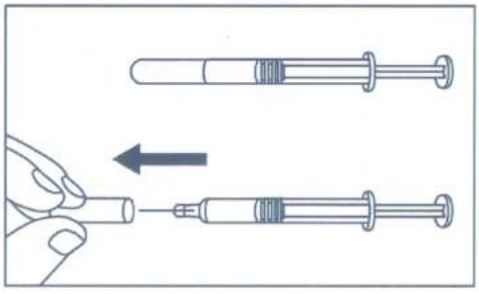
- Chọn vị trí tiêm, tốt nhất là ở đùi. Nên thay đổi vị trí tiêm cho mỗi lần tiêm để tránh tổn thương mô dưới da.



- Không tiêm vào vùng bị nhạy cảm đau, tổn thương hoặc thâm tím. Luôn chọn vùng da nguyên vẹn để tiêm thuốc.
- Không tiêm qua quần áo.
- Sử dụng Ganirelix Gedeon Richter và hormone kích thích nang noãn (FSH) gần như cùng một lúc. Tuy nhiên, không được trộn lẫn hai thuốc này và phải tiêm ở hai vị trí riêng biệt.
- Dùng gạc tẩm chất sát khuẩn (ví dụ: cồn) xoa lên vị trí định tiêm để loại bỏ bất kỳ vi khuẩn nào trên bề mặt da. Làm sạch một vùng có đường kính khoảng 5 cm (2 inch) xung quanh vị trí định chọc kim tiêm vào và chờ chất sát khuẩn khô trong khoảng 1 phút trước khi tiêm.
- Không chạm lại vào chỗ tiêm hoặc thổi vào chỗ tiêm trước khi tiêm.

Tiêm thuốc

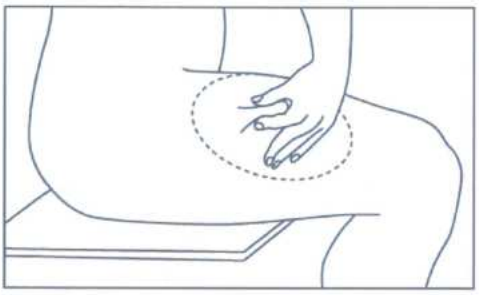
- Sản phẩm Ganirelix Gedeon Richter ở dạng bơm tiêm đóng sẵn thuốc với kim tiêm gắn sẵn, sẵn sàng để sử dụng mà không cần phải điều chỉnh gì thêm đối với bơm tiêm.
- Bằng cách cầm ở phần giữa của thân bơm tiêm, lấy một bơm tiêm ra khỏi gói.
- Để tiêm thuốc, cầm bơm tiêm nằm ngang và hướng đầu kim tiêm ra xa cơ thể, sau đó kéo nắp kim tiêm ra khỏi bơm tiêm. Không vặn mà kéo nắp kim tiêm ra.



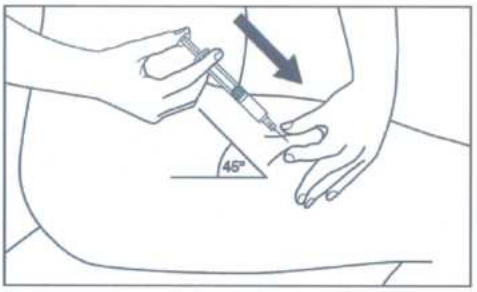
https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

- Khi cầm bơm tiêm, không chạm tay vào đầu bơm tiêm hoặc kim tiêm để tránh nhiễm bẩn.
- Tại vị trí định tiêm đã được sát khuẩn, dùng ngón tay cái và ngón trỏ véo lên một nếp da.



- Tiêm Ganirelix Gedeon Richter dưới da, tức là vào lớp mỡ ngay dưới da.
- Giữ bơm tiêm bằng tay còn lại để có thể đặt ngón cái lên pít-tông khi cần. Đâm kim một cách nhanh gọn và chắc chắn vào chân nếp da được véo lên ở một góc 45° so với bề mặt da.



- Kéo nhẹ pít-tông về phía sau để kiểm tra xem kim tiêm đã được đưa vào đúng vị trí chưa.
- Nếu thấy có máu bị hút vào bơm tiêm có nghĩa là đầu kim tiêm đã đâm vào mạch máu. Khi đó, không được tiêm Ganirelix Gedeon Richter mà rút bơm tiêm ra, đặt một miếng gạc có tẩm chất sát khuẩn lên chỗ vừa tiêm và ấn nhẹ; sự chảy máu thường sẽ ngừng trong 1-2 phút. Không sử dụng bơm tiêm này nữa và vứt bỏ bơm tiêm này đúng cách, và sử dụng một bơm tiêm mới.
- Khi kim tiêm đã được đưa vào đúng vị trí, dùng ngón cái ấn pít-tông xuống chậm và đều để dung dịch thuốc được tiêm đúng cách và không gây tổn thương mô da.
- Ấn pít-tông xuống cho đến khi hết dung dịch thuốc trong bơm tiêm.

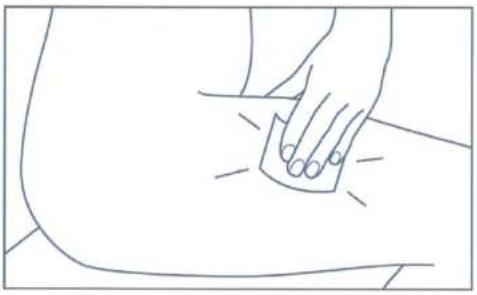
Sau khi tiêm

- Chờ 5 giây (từ từ đếm đến 5), sau đó thả lỏng vùng da đang được véo.

https://trungtamthuoc.com/

CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. BUDAPEST
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

- Rút nhanh bơm tiêm ra khỏi da và dùng miếng gạc có tẩm chất sát khuẩn ấn lên chỗ vừa tiêm.



- Không chà xát da sau khi tiêm.
- Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chỉ được sử dụng một lần.
- Không đậy lại nắp kim để tránh bị thương do kim đâm.
- Loại bỏ bơm tiêm đã sử dụng một cách an toàn trong hộp đựng chống đâm thủng ngay lập tức, vàxử lý theo quy định xử lý rác thải y tế.