

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

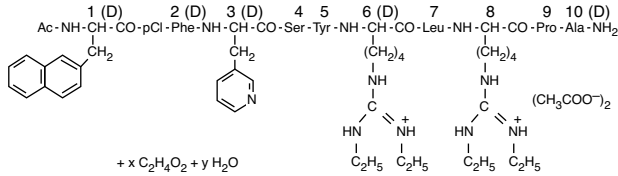
# Ganirelix Acetate para inyección

SÓLO PARA USO SUBCUTÁNEO

### DESCRIPCIÓN

Ganirelix Acetate para inyección es un decapeptido sintético con alta actividad antagonista contra la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) que se produce naturalmente. Ganirelix Acetate se deriva de la GnRH originaria con sustituciones de aminoácidos en las posiciones 1, 2, 3, 6, 8 y 10 para formar la siguiente fórmula molecular del péptido: acetato de N-acetil-3-(2-naftil)-D-alanil-4-cloro-D-fenilalanil-3-(3-piridil)-D-alanil-L-seril-L-tirosil-N<sup>6</sup>,N<sup>10</sup>-dietil-D-homoarginil-L-leucil-N<sup>9</sup>,N<sup>10</sup>-dietil-L-homoarginil-L-proil-D alanilamida. El peso molecular de Ganirelix Acetate es 1570.4 como una base anhidro libre. La fórmula estructural es la siguiente:

Ganirelix Acetate



Ganirelix Acetate para inyección se suministra como una solución acuosa, estéril, transparente, lista para usar, sólo para administración SUBCUTÁNEA. Cada jeringa estéril precargada contiene 250 µg/0.5 ml de Ganirelix Acetate, 0.1 mg de ácido acético glacial, 23.5 mg de manitol y agua para inyección ajustada al pH 5.0 con ácido acético, NF o hidróxido de sodio, NF.

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La liberación pulsátil de GnRH estimula la síntesis y secreción de la hormona luteinizante (LH, por sus siglas en inglés) y la hormona folículoestimulante (FSH, por sus siglas en inglés). La frecuencia de los impulsos de la LH en la fase folicular media y tardía es de aproximadamente 1 impulso por hora. Estos impulsos se pueden detectar en los aumentos transitorios de la LH sérica. En la mitad del ciclo, un gran aumento en la liberación de la GnRH tiene como resultado un pico de la LH. El pico intermenstrual de la hormona luteinizante da inicio a diversas acciones fisiológicas, incluidas: ovulación, reanudación de la meiosis en los ovocitos y luteinización. La luteinización tiene como resultado un aumento de la progesterona sérica junto con una reducción en los niveles de estradiol.

Ganirelix Acetate actúa bloqueando completamente los receptores de la GnRH en los gonadotropos pituitarios y la vía de transducción posterior. Esto induce la supresión rápida y reversible de la secreción de gonadotropina. La supresión de la secreción de la LH pituitaria que produce Ganirelix Acetate es más pronunciada que la de la FSH. Con Ganirelix Acetate no se ha detectado una liberación inicial de gonadotropinas endógenas, lo que está de acuerdo con un efecto antagonista. Luego de suspender Ganirelix Acetate, los niveles de la FSH y la LH pituitaria se recuperan completamente dentro de 48 horas.

### Farmacocinética

En la Tabla I se resumen los parámetros farmacocinéticos de las inyecciones única y múltiples de Ganirelix Acetate para inyección en mujeres adultas saludables. Las concentraciones séricas en estado de equilibrio se alcanzan después de 3 días de tratamiento. La farmacocinética de Ganirelix Acetate es proporcional a la dosis en el rango de dosis de 125 a 500 µg.

**TABLA I:** Parámetros farmacocinéticos medios (DE) de 250 µg de Ganirelix Acetate después de una inyección subcutánea (SC) única (n=15) e inyecciones subcutáneas (n=15) diarias por siete días.

	t <sub>máx.</sub> h	t <sub>1/2</sub> h	C <sub>máx.</sub> ng/ml	AUC ng•h/ml	CL/F l/h	V <sub>d</sub> /F l
Ganirelix Acetate dosis única	1.1 (0.3)	12.8 (4.3)	14.8 (3.2)	96 (12)	2.4 (0.2) <sup>†</sup>	43.7 (11.4) <sup>†</sup>
Ganirelix Acetate dosis múltiple	1.1 (0.2)	16.2 (1.6)	11.2 (2.4)	77.1 (9.8)	3.3 (0.4)	76.5 (10.3)

t<sub>máx.</sub> Tiempo para alcanzar la concentración máxima

t<sub>1/2</sub> Vida media de eliminación

C<sub>máx.</sub> Concentración sérica máxima

AUC Área bajo la curva; dosis única: AUC<sub>0-∞</sub>; dosis múltiple: AUC<sub>0-24</sub>

V<sub>d</sub> Volumen de distribución

<sup>†</sup> En base a la administración intravenosa

CL Depuración = Dosis/AUC<sub>0-∞</sub>

F Biodisponibilidad absoluta

### Absorción

Ganirelix Acetate se absorbe rápidamente después de la inyección subcutánea, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan aproximadamente una hora después de la administración de la dosis. La biodisponibilidad absoluta media de Ganirelix Acetate después de una inyección subcutánea única de 250 µg a voluntarias saludables es de 91.1%.

### Distribución

El volumen medio (DE) de distribución de Ganirelix Acetate en mujeres saludables después de la administración intravenosa de una dosis única de 250 µg es de 43.7 (11.4) litros (l). El porcentaje de la proteína *in vitro* que se une al plasma humano es de 81.9%.

### Metabolismo

Después de la administración intravenosa de una dosis radiomarcada única de Ganirelix Acetate a voluntarias saludables, Ganirelix Acetate es el componente principal presente en el plasma (50 a 70% de la radioactividad total en el plasma) hasta 4 horas, y en la orina (17.1 a 18.4% de la dosis administrada) hasta 24 horas. No se encontró Ganirelix Acetate en las heces. El péptido 1-4 y el péptido 1-6 de Ganirelix Acetate son los metabolitos primarios observados en las heces.

### Excreción

En promedio, el 97.2% de la dosis radiomarcada total de Ganirelix Acetate se recupera en las heces y la orina (75.1% y 22.1%, respectivamente) en las 288 horas posteriores a la administración intravenosa de la dosis única de 1 mg [<sup>14</sup>C] de Ganirelix Acetate. La excreción en la orina prácticamente se completa en 24 horas, mientras que la excreción fecal comienza a estabilizarse 192 horas después de la administración de la dosis.

### Poblaciones especiales

No se ha determinado la farmacocinética de Ganirelix Acetate para inyección en poblaciones especiales como pacientes geriátricos, pediátricos, o con función renal y hepática deficientes (consulte PRECAUCIONES).

### Interacciones entre medicamentos

No se han realizado estudios formales *in vivo* o *in vitro* sobre las interacciones entre medicamentos (consulte PRECAUCIONES). Dado que Ganirelix Acetate puede suprimir la secreción de gonadotropinas pituitarias, es posible que se deban realizar ajustes de dosis de gonadotropinas exógenas cuando se usa durante la hiperestimulación ovárica controlada (COH, por sus siglas en inglés).

### Estudios clínicos

La eficacia de Ganirelix Acetate para inyección se estableció en dos estudios clínicos adecuados y bien controlados, los que incluyeron a mujeres con parámetros de ecografías pélvicas y endocrinos normales. El propósito de los estudios fue excluir a sujetos con síndrome de ovario poliquístico (SOP) y con reserva ovárica baja o nula. Se administró un ciclo del medicamento del estudio a cada sujeto seleccionado en forma aleatoria. Para ambos estudios, la administración de la FSH [Follistim® (folitropina beta para inyección)] recombinante exógena de 150 IU diarias se inició en la mañana del Día 2 ó 3 del ciclo menstrual natural. Ganirelix Acetate para inyección se administró en la mañana del Día 7 u 8 (Día 6 de la administración de la FSH recombinante). La dosis de la FSH recombinante administrada se ajustó de acuerdo con las respuestas individuales, comenzando el día del inicio de la administración de Ganirelix Acetate. Se continuó diariamente tanto con la FSH recombinante como con Ganirelix Acetate, hasta que al menos tres folículos tuvieron 17 mm o más de diámetro, momento en el que se administró hCG [Pregnyl® (gonadotropina coriónica para inyección, calidad USP)]. Después de la administración de la hCG, se suspendió la administración de Ganirelix Acetate y la FSH recombinante. Posteriormente, se realizó la recuperación de ovocitos, seguida de la fecundación *in vitro* (IVF, por sus siglas en inglés) o la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI, por sus siglas en inglés).

En un estudio de búsqueda de dosis, aleatorio, doble ciego, realizado en múltiples centros, se evaluó la seguridad y eficacia de Ganirelix Acetate para inyección para evitar picos de la LH en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada con la FSH recombinante. Se administraron dosis de 62.5 µg a 2000 µg de Ganirelix Acetate para inyección y la FSH recombinante a 332 pacientes que se someten a hiperestimulación ovárica controlada para la fecundación *in vitro* (consulte la TABLA II). La LH sérica media el día de la administración de la hCG disminuyó con dosis mayores de Ganirelix Acetate. El E<sub>2</sub> sérico medio (17β-estradiol) el día de la administración de la hCG fue de 1475, 1110 y 1160 pg/ml para las dosis de 62.5, 125 y 250 µg, respectivamente. Se observaron niveles de E<sub>2</sub> séricos mínimos de 823, 703 y 441 pg/ml con dosis más altas de Ganirelix Acetate de 500, 1000 y 2000 µg, respectivamente. Las tasas de embarazo y anidación más altas se lograron con dosis de Ganirelix Acetate para inyección de 250 µg según el resumen de la Tabla II.

**TABLA II:** Resultados del estudio de búsqueda de dosis, aleatorio, doble ciego, realizado en múltiples centros para evaluar la eficacia de Ganirelix Acetate para inyección para evitar picos de la LH prematuros en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada con la FSH recombinante.

	Dosis diaria (µg) de Ganirelix Acetate para inyección					
	62.5 µg	125 µg	250 µg	500 µg	1000 µg	2000 µg
Cant. de sujetos que reciben Ganirelix Acetate	31	66	70	69	66	30
Cant. de sujetos con transferencia de embriones <sup>†</sup>	27	61	62	54	61	27
Cant. de sujetos con picos de la LH ≥ 10 mIU/ml*	4	6	1	0	0	0
LH sérica (mIU/ml) el día de hCG <sup>†</sup>	3.6	2.5	1.7	1.0	0.6	0.3
5 <sup>a</sup> a 95 <sup>a</sup> percentiles	0.6-19.9	0.6-11.4	<0.25-6.4	0.4-4.7	<0.25-2.2	<0.25-0.8
E <sub>2</sub> sérico (pg/ml) el día de hCG <sup>†</sup>	1475	1110	1160	823	703	441
5 <sup>a</sup> -95 <sup>a</sup> percentiles	645-3720	424-3780	384-3910	279-2720	284-2360	166-1940
Tasa de embarazo vital <sup>‡</sup>						
por intento, n (%)	7 (22.6)	17 (25.8)	25 (35.7)	8 (11.6)	9 (13.6)	2 (6.7)
por transferencia, n (%)	7 (25.9)	17 (27.9)	25 (40.3)	8 (14.8)	9 (14.8)	2 (7.4)
Tasa de anidación (%) <sup>‡</sup>	14.2 (26.8)	16.3 (30.5)	21.9 (30.6)	9.0 (23.7)	8.5 (21.7)	4.9 (20.1)

(Protocolo 38602)

\* Después de iniciar el tratamiento de Ganirelix Acetate. Incluye a los sujetos que cumplieron con las inyecciones diarias

† Valores medios

‡ Media (desviación estándar)

† ET: Transferencia de embriones

‡ Como lo demuestra la ecografía realizada 5 a 6 semanas después de la transferencia de embriones

Los aumentos de la LH transitorios solos no tuvieron un efecto nocivo para lograr el embarazo con Ganirelix Acetate en dosis de 125 µg (3/6 sujetos) y 250 µg (1/1 sujetos). Además, ninguno de los sujetos con aumentos de la LH ≥ 10 mIU/ml tuvo una luteinización prematura indicada por la progesterona sérica sobre 2 ng/ml.

Se realizó un estudio aleatorio, abierto, realizado en múltiples centros para evaluar la eficacia y seguridad de Ganirelix Acetate para inyección, en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada. Se estudió el tratamiento de fase folicular con Ganirelix Acetate de 250 µg utilizando un agonista de la GnRH de fase luteínica como tratamiento de referencia. Se trataron un total de 463 sujetos con Ganirelix Acetate mediante una inyección subcutánea una vez al día, comenzando el Día 6 del tratamiento de la FSH recombinante. La FSH recombinante se mantuvo en 150 IU durante los primeros 5 días de la estimulación de los ovarios y, en ese momento, el investigador la ajustó al sexto día de uso de la gonadotropina de acuerdo a las respuestas individuales. Los resultados para el grupo de Ganirelix Acetate se resumen en la Tabla III.

**TABLA III:** Resultados del estudio aleatorio, abierto, realizado en múltiples centros para evaluar la eficacia y seguridad de Ganirelix Acetate para inyección, en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada.

	Ganirelix Acetate 250 µg
Cant. de sujetos tratados	463
Duración de GnRH análogo (días) <sup>§</sup>	5.4 (2.0)
Duración de la FSH recombinante (días) <sup>§</sup>	9.6 (2.0)
E <sub>2</sub> sérico (pg/ml) el día de hCG <sup>†</sup>	1190
5 <sup>a</sup> a 95 <sup>a</sup> percentiles	373-3105
LH sérica (mIU/ml) el día de hCG <sup>†</sup>	1.6
5 <sup>a</sup> a 95 <sup>a</sup> percentiles	0.6-6.9
Cant. de sujetos con aumento de LH > 10 mIU/ml*	13
Cant. de folículos > 11 mm <sup>§</sup>	10.7 (5.3)
Cant. de sujetos con recuperación de ovocitos	440
Cant. de ovocitos <sup>‡</sup>	8.7 (5.6)
Tasa de fecundación	62.1%
Cant. de sujetos con transferencia de embriones <sup>†</sup>	399

**TABLA III:** Resultados del estudio aleatorio, abierto, realizado en múltiples centros para evaluar la eficacia y seguridad de Ganirelix Acetate para inyección, en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada. (continuación)

	Ganirelix Acetate 250 µg
Cant. de embriones transferidos <sup>†</sup>	2.2 (0.6)
Cant. de embriones <sup>‡</sup>	6.0 (4.5)
Tasa de embarazo continua <sup>§</sup>	
por intento, n (%) <sup>‡</sup>	94 (20.3)
por transferencia, n (%)	93 (23.3)
Tasa de anidación (%) <sup>‡</sup>	15.7 (29)

(Protocolo 38607)

\* Después de iniciar el tratamiento de Ganirelix Acetate

‡ Valores medios

§ Restringido a los sujetos a quienes se les colocó una inyección de hCG

‡ Media (desviación estándar)

† ET: Transferencia de embriones

‡ Como quedó lo demuestra la ecografía realizada 12 a 16 semanas después de la transferencia de embriones

‡ Incluye una paciente que logró un embarazo con inducción intrauterina

Algunos centros estaban limitados a la transferencia de < 2 embriones en base a los estándares de práctica locales

La cantidad promedio de días de tratamiento con Ganirelix Acetate fue de 5.4 (2 a 14).

#### Picos de la LH

El pico intermenstrual de la hormona luteinizante da inicio a diversas acciones fisiológicas, incluidas: ovulación, reanudación de la meiosis en los ovocitos y luteinización. En 463 sujetos a quienes se les administraron 250 µg de Ganirelix Acetate para inyección, se produjo un pico de la LH prematuro antes de la administración de hCG, (aumento de la LH > 10 mIU/ml con un aumento importante en la progesterona sérica > 2 ng/ml, o una disminución importante del estradiol sérico) en menos del 1% de los sujetos.

#### INDICACIONES Y USO

Ganirelix Acetate para inyección se indica para la inhibición de los picos de la LH prematuros en mujeres que se someten a hiperestimulación ovárica controlada.

#### CONTRAINDICACIONES

Ganirelix Acetate para inyección está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a Ganirelix Acetate o a alguno de sus componentes.
- Hipersensibilidad conocida a GnRH o a cualquier otro GnRH análogo.
- Conocimiento o sospecha de embarazo (consulte PRECAUCIONES).

#### ADVERTENCIAS

Ganirelix Acetate para inyección debe ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de la esterilidad. Antes de comenzar el tratamiento con Ganirelix Acetate, se debe descartar un embarazo. No se ha establecido que el uso de Ganirelix Acetate durante el embarazo sea seguro (consulte CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES).

#### PRECAUCIONES

##### General

Durante la vigilancia poscomercialización, se han informado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilactoides con la primera dosis (consulte REACCIONES ADVERSAS).

El envase de este producto contiene látex de goma natural, que puede causar reacciones alérgicas.

##### Información para la paciente

Antes del tratamiento con Ganirelix Acetate para inyección, se debe informar a las pacientes la duración del tratamiento y los procedimientos de control que se usarán. Se debe analizar el riesgo de posibles reacciones adversas (consulte REACCIONES ADVERSAS).

Si la paciente está embarazada no se le debe recetar Ganirelix Acetate.

##### Análisis de laboratorio

Dentro de los estudios clínicos adecuados y bien controlados se observó un recuento de neutrófilos > 8.3 (x 10<sup>9</sup>/l) en el 11.9% (hasta 16.8 x 10<sup>9</sup>/l) del total de sujetos tratados. Además, se observaron cambios descendentes para los hematocritos y la bilirrubina total dentro del grupo de Ganirelix Acetate para inyección. No se determinó la importancia clínica de estos hallazgos.

##### Interacciones entre medicamentos

No se han realizado estudios formales de la interacción entre medicamentos.

##### Carcinogénesis y mutagénesis, problemas de fecundidad

No se han realizado estudios de reacciones adversas a largo plazo en animales con Ganirelix Acetate para inyección para evaluar el potencial carcinógeno del medicamento. Ganirelix Acetate no indujo una respuesta mutagénica en la prueba de Ames (*S. typhimurium* y *E. coli*) ni produjo aberraciones cromosómicas en ensayos *in vitro* usando células de ovario de hámster chino.

##### Embarazo

###### Categoría X para el embarazo

Ganirelix Acetate para inyección está contraindicado en mujeres embarazadas. Cuando se administró desde el Día 7 hasta cerca del momento de parir a ratas y conejas preñadas en dosis de hasta 10 y 30 µg/día (aproximadamente 0.4 a 3.2 veces la dosis utilizada en humanos, basada en el área de superficie corporal), Ganirelix Acetate aumentó la incidencia de reabsorción de la camada. No hubo aumento en las anomalías fetales. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento en las características de fecundidad, físicas o conductuales en la descendencia de ratas hembras tratadas con Ganirelix Acetate durante la preñez y la lactancia.

Los efectos de la reabsorción fetal son consecuencias lógicas de la alteración en los niveles hormonales causados por las propiedades antagonotrópicas de este medicamento y podrían tener como resultado la pérdida del feto en humanos. Por lo tanto, este medicamento no se debe usar en mujeres embarazadas (consulte CONTRAINDICACIONES).

##### Madres que amamantan

Ganirelix Acetate para inyección no se debe usar en mujeres que amamantan. Se desconoce si el medicamento se excreta en la leche humana.

##### Uso geriátrico

Los estudios clínicos con Ganirelix Acetate para inyección no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años y más.

#### REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Ganirelix Acetate para inyección se evaluó en dos estudios clínicos controlados, aleatorios, de grupos paralelos realizados en múltiples centros. La duración del tratamiento para Ganirelix Acetate varió de 1 a 14 días. La Tabla IV representa las reacciones adversas (AE, por sus siglas en inglés) desde el primer día de la administración de Ganirelix Acetate hasta la confirmación del embarazo con ecografía, en una incidencia ≥ 1% en los sujetos tratados con Ganirelix Acetate independientemente de las causas.

**TABLA IV:** Incidencia de las reacciones adversas comunes (incidencia ≥ 1% en los sujetos tratados con Ganirelix Acetate). Estudios clínicos controlados terminados (grupo de todos los sujetos tratados).

Reacciones adversas que ocurren en ≥ 1%	Ganirelix Acetate N=794 % (n)
Dolor abdominal (ginecológico)	4.8 (38)
Muerte fetal	3.7 (29)
Dolor de cabeza	3.0 (24)
Síndrome de hiperestimulación ovárica	2.4 (19)
Sangrado vaginal	1.8 (14)
Reacción en el lugar de la inyección	1.1 (9)
Náuseas	1.1 (9)
Dolor abdominal (gastrointestinal)	1.0 (8)

Durante la vigilancia poscomercialización, se han informado casos aislados de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilactoides con la primera dosis (consulte PRECAUCIONES).

#### Anomalías congénitas

Se revisaron los estudios de seguimiento clínico continuos de 283 recién nacidos, hijos de mujeres a quienes se les administró Ganirelix Acetate para inyección. Hubo tres neonatos con anomalías congénitas importantes y 18 neonatos con anomalías congénitas secundarias. Las anomalías congénitas más importantes fueron: hidrocefalia/meningocele, onfalocelo y síndrome de Beckwith-Wiedemann. Las anomalías congénitas secundarias fueron: lunares, papilomas cutáneos, seno sacro, hemangioma, torticollis/cráneo asimétrico, talipe, polidactilia, subluxación de la cadera, torticollis/paladar alto, pliegue anómalo en el occipucio o palmar, hernia umbilical, hernia inguinal, hidrocele, testículo no descendido e hidronefrosis. Se desconoce la relación causa-efecto entre estas anomalías congénitas y Ganirelix Acetate. Muchos factores genéticos y de otro tipo (incluidos, entre otros, inyección intracitoplasmática de espermatozoides, fecundación *in vitro*, gonadotropinas, progesterona) pueden hacer confusos los procedimientos de tecnología de reproducción asistida (ART, por sus siglas en inglés).

#### SOBREDOSIS

No hay informes de sobredosis con Ganirelix Acetate para inyección en humanos.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Después de iniciar el tratamiento con hormona foliculoestimulante (FSH) el Día 2 ó 3 del ciclo, se pueden administrar 250 µg de Ganirelix Acetate para inyección en forma subcutánea una vez al día durante la parte intermedia a final de la fase folicular. Al aprovechar la secreción endógena de la FSH pituitaria, se puede reducir el requisito para administrar la FSH en forma exógena. El tratamiento con Ganirelix Acetate se debe continuar diariamente hasta el día de la administración de hCG. Cuando existe una cantidad suficiente de folículos de tamaño adecuado, según lo evaluado por la ecografía, se induce la maduración final de los folículos administrando hCG. En casos donde los ovarios han aumentado de tamaño en forma anómala el último día del tratamiento con FSH, se debe interrumpir la administración de hCG para reducir la probabilidad de desarrollar síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS, por sus siglas en inglés).

#### Instrucciones para el uso de Ganirelix Acetate para inyección

1. La inyección de Ganirelix Acetate se suministra en una jeringa precargada y es sólo para administración SUBCUTÁNEA.
2. Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón.
3. Los lugares más convenientes para la inyección SUBCUTÁNEA son en el abdomen alrededor del ombligo o la parte superior del muslo.
4. Se debe limpiar el lugar de la inyección con un desinfectante para eliminar las bacterias de la superficie. Limpie aproximadamente dos pulgadas alrededor del punto donde se insertará la aguja y deje que se seque el desinfectante por al menos un minuto antes de continuar.
5. Con la jeringa hacia arriba, quite la tapa de la aguja.
6. Pellizque una área grande de la piel con los dedos índice y pulgar. Varíe el lugar de la inyección un poco con cada inyección.
7. La aguja se debe insertar en la base de la piel pellizcada en un ángulo de 45 a 90° de la superficie de la piel.
8. Cuando la aguja se coloca en la posición correcta, será difícil tirar el émbolo hacia atrás. Si entra sangre a la jeringa, la punta de la aguja ha penetrado una vena o arteria. Si esto sucede, retire la aguja levemente y colóquela nuevamente sin sacarla de la piel. Otra alternativa es sacar la aguja y usar una jeringa precargada y estéril nueva. Cubra el lugar de la inyección con un hisopo de algodón humedecido con desinfectante y presión; en uno o dos minutos debe dejar de sangrar.
9. Una vez colocada la aguja en el lugar correcto, presione el émbolo lenta y constantemente, de modo de inyectar la solución correctamente y no dañar la piel.
10. Saque la jeringa rápidamente y aplique presión en el lugar con un hisopo de algodón humedecido con desinfectante.
11. Use la jeringa precargada y estéril sólo una vez y elimínela en forma adecuada.

#### PRESENTACIÓN

Ganirelix Acetate para inyección se suministra en:

Jeringas de vidrio de 1 ml precargadas, estériles y desechables con 250 µg/0.5 ml de Ganirelix Acetate. Cada jeringa precargada y estéril de Ganirelix Acetate viene con una aguja calibre 27 x 1/2 pulgada en un paquete blíster. Una jeringa NDC 0052-0301-51

#### Almacenamiento

Almacene a 25 °C (77 °F); se permiten oscilaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) [consulte Temperatura ambiente controlada USP]. Proteja de la luz.

Sólo 



Elaborado para Organon USA Inc.  
Roseland, NJ 07068  
por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Ravensburg, Alemania  
y envasado por Organon (Ireland) Ltd., Swords  
Co. Dublin, Ireland

GAN-76847S

7/08 12-8.5x11