Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ganirelix

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ganirelix Gedeon Richter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter beachten?
3. Wie ist Ganirelix Gedeon Richter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ganirelix Gedeon Richter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ganirelix Gedeon Richter und wofür wird es angewendet?

Ganirelix Gedeon Richter enthält den Wirkstoff Ganirelix und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten“ genannt werden, welche die Wirkungen des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) hemmen. GnRH reguliert die Ausschüttung der Gonadotropine (luteinisierendes Hormon [LH] und follikelstimulierendes Hormon [FSH]). Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle in der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Eibläschen (Follikel) in den Eierstöcken verantwortlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. LH wird für die Freisetzung der reifen Eizellen aus den Follikeln und Eierstöcken (Eisprung) benötigt. Ganirelix Gedeon Richter verhindert die Wirkung von GnRH; hierdurch wird besonders die Freisetzung von LH gehemmt.

Ganirelix Gedeon Richter wird angewendet
Bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) einschließlich der *In-vitro*-Befruchtung (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann es gelegentlich zu einem zu frühen Eisprung kommen, was eine erhebliche Abnahme der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, mit sich bringt. Ganirelix Gedeon Richter wird verwendet, um den vorzeitigen LH-Anstieg und damit den zu frühen Eisprung zu verhindern.
In klinischen Studien wurde Ganirelix mit rekombinantem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, einem Follikelstimulans mit langer Wirkdauer, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter beachten?

Ganirelix Gedeon Richter darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ganirelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem GnRH-Analogon sind;

- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ganirelix Gedeon Richter anwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Sofern Sie zurzeit eine akute Allergie haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit der Schwere der Allergie entscheiden, ob zusätzliche Kontrollen während der Behandlung notwendig sind. Über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, berichtet.
Allergische Reaktionen, sowohl generalisiert als auch lokal, einschließlich Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem und/oder Anaphylaxie), wurden berichtet (siehe auch Abschnitt 4). Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)
Während und nach der hormonellen Stimulation der Eierstöcke kann ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke auftreten; dies hängt mit dem Stimulationsverfahren durch Gonadotropine zusammen. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Packungsbeilage des Ihnen verordneten Gonadotropin-haltigen Arzneimittels.

Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler
Das Auftreten von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik könnte geringfügig höher sein als bei einer normalen Empfängnis. Es wird vermutet, dass diese geringfügige Erhöhung zurückzuführen ist auf die Eigenschaften der Patientinnen, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Eigenschaften der Spermien), sowie auf das häufigere Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften nach Anwendung assistierter Reproduktionstechniken. Die Häufigkeit von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik mit Ganirelix unterscheidet sich nicht von der nach der Anwendung anderer GnRH-Analoga im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik.

Schwangerschaftskomplikationen
Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) bei Frauen mit geschädigten Eileitern.

Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ganirelix sind bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg nicht erwiesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Nutzen von Ganirelix Gedeon Richter bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Ganirelix Gedeon Richter ist für den Einsatz während einer kontrollierten ovariellen Stimulation zur künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion [ART]) bestimmt.
Wenden Sie Ganirelix Gedeon Richter nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ganirelix Gedeon Richter auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Ganirelix Gedeon Richter enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ganirelix Gedeon Richter anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ganirelix Gedeon Richter wird im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (ART) eingesetzt, einschließlich *In-vitro*-Fertilisation (IVF).

Die Stimulation der Follikel mit follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin kann an Tag 2 oder 3 der Periode beginnen. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) sollte 1-mal täglich direkt in die Fettschicht unter der Haut injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der Stimulation. Unter Berücksichtigung Ihrer ovariellen Reaktion kann der Arzt entscheiden, an einem anderen Tag der FSH-Behandlung zu beginnen.

Ganirelix Gedeon Richter sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Arzneimittel sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, jedoch nicht an derselben Stelle verabreicht werden.

Die tägliche Behandlung mit Ganirelix Gedeon Richter sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind. Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet werden. Die Zeitspanne zwischen zwei Ganirelix Gedeon Richter-Injektionen und zwischen der letzten Ganirelix Gedeon Richter-Injektion und der hCG-Injektion sollte 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen Eisprung (Freisetzen der Eizellen) kommen kann.
Deshalb sollte bei morgendlicher Injektion von Ganirelix Gedeon Richter die Ganirelix Gedeon Richter-Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tags der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden.
Bei der Injektion von Ganirelix Gedeon Richter am Nachmittag sollte die letzte Ganirelix Gedeon Richter-Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

Hinweise zur Handhabung
Es ist sehr wichtig, dass Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels auch die ausführliche Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig lesen und genau befolgen.

Injektionsstelle
Ganirelix Gedeon Richter liegt in Fertigspritzen vor und sollte langsam direkt in die Fettschicht unter der Haut injiziert werden, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar ist. Möglicherweise bemerken Sie Luftblasen in der Fertigspritze. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich. Wenn Sie die Injektionen selbst verabreichen oder Ihr Partner diese verabreicht, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen und am Ende dieser Packungsbeilage genau. Mischen Sie Ganirelix Gedeon Richter nicht mit anderen Arzneimitteln.

Vorbereitung der Injektionsstelle
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol) ab, um Bakterien von der Hautoberfläche zu entfernen. Der Desinfektionsbereich sollte etwa 5 cm um die vorgesehene Einstichstelle betragen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie fortfahren.

Nadeleinstich
Entfernen Sie den Nadelschutz. Nehmen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger. Die Nadel soll in einem 45 °-Winkel zur Hautoberfläche in die eingeklemmte Haut eingestochen werden. Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden.

Überprüfung der Nadelposition
Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um zu überprüfen, ob die Nadel richtig positioniert ist. Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, so wurde ein Blutgefäß verletzt. In diesem Fall injizieren Sie Ganirelix Gedeon Richter nicht, sondern ziehen die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle; die Blutung sollte innerhalb von 1 bis 2 Minuten zum Stillstand kommen. Verwenden Sie diese Spritze nicht mehr und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß. Beginnen Sie mit einer neuen Spritze.

Injektion der Lösung
Sobald die Nadel richtig positioniert ist, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunter. Dadurch wird die Lösung korrekt injiziert und die Haut nicht verletzt. Drücken Sie den Kolben herunter bis die Spritze leer ist und warten Sie 5 Sekunden.

Entfernen der Spritze
Ziehen Sie die Spritze rasch heraus und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Ganirelix Gedeon Richter angewendet haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese umgehend nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollte dies mehr als 6 Stunden zurückliegen, so dass die Zeitspanne zwischen zwei Injektionen mehr als 30 Stunden beträgt, dann holen Sie dies so bald wie möglich nach **und** fragen Sie Ihren Arzt hinsichtlich weiterer Ratschläge.

Wenn Sie die Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, da dies den Behandlungserfolg beeinträchtigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Nebenwirkung wird mit folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Frauen betreffen)
- Örtliche Hautreaktionen an der Injektionsstelle (vorwiegend Rötung mit oder ohne Schwellung). Diese lokale Reaktion klingt üblicherweise innerhalb von 4 Stunden ab.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Allgemeines Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Frauen betreffen)

- Allergische Reaktionen wurden auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis beobachtet.
  - Ausschlag
  - Gesichtsschwellungen
  - Atembeschwerden (Dyspnoe)
  - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem und/oder Anaphylaxie)
  - Nesselsucht (Urtikaria)
- Eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Ausschlags (Ekzems) wurde bei einer Patientin nach der ersten Ganirelix-Dosis beobachtet.

Darüber hinaus werden Nebenwirkungen beobachtet, die bekanntermaßen bei der kontrollierten ovariellen Überstimulation auftreten (z. B. Bauchschmerzen, ovarielles Überstimulationssyndrom [OHSS], ektopische Schwangerschaft [wenn sich der Embryo außerhalb der Gebärmutter entwickelt] und Fehlgeburt [lesen Sie die Packungsbeilage des FSH-haltigen Arzneimittels, mit dem Sie behandelt werden]).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ganirelix Gedeon Richter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Prüfen Sie die Spritze vor der Anwendung. Verwenden Sie nur Spritzen aus unbeschädigten Packungen mit klarer, partikelfreier Lösung.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung gedacht.

Für die Verabreichung dieses Arzneimittels werden Desinfektionstupfer, Gazetupfer und ein durchstichsicherer Behälter benötigt. Diese sind nicht in der Packung enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ganirelix Gedeon Richter enthält

- Der Wirkstoff ist: Ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml Lösung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Mannitol (E 421), Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert (Messwert des Säuregehaltes) kann mit Natriumhydroxid eingestellt worden sein (siehe Abschnitt 2. „Ganirelix Gedeon Richter enthält Natrium“).

Wie Ganirelix Gedeon Richter aussieht und Inhalt der Packung
Ganirelix Gedeon Richter ist eine klare und farblose Injektionslösung (Injektion). Das Arzneimittel ist in eine Glasspritze mit einer eingeklebten Edelstahlnadel abgefüllt, die mit einem Kolbenstopfen verschlossen und mit einer Kolbenstange versehen ist. Die Injektionsnadel ist mit einem festen Nadelschutz versehen.

Ganirelix Gedeon Richter ist in Packungen mit 1 Fertigspritze oder 6 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.