

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze enthält 0,25 mg Ganirelix in 0,5 ml wässriger Lösung.

Der Wirkstoff Ganirelix (INN) ist ein synthetisches Decapeptid mit hoher antagonistischer Aktivität zu dem natürlich vorkommenden Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH). Die Aminosäuren in den Positionen 1, 2, 3, 6, 8 und 10 des natürlichen GnRH-Decapeptides wurden substituiert, so dass sich folgende Struktur ergibt: [N-Ac-D-Nal(2)<sup>1</sup>, D-pClPhe<sup>2</sup>, D-Pal(3)<sup>3</sup>, D-hArg(Et2)<sup>6</sup>, L-hArg(Et2)<sup>8</sup>, D-Ala<sup>10</sup>]-GnRH; das Molekulargewicht beträgt 1.570,4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Klare und farblose Lösung mit einem pH-Wert zwischen 4,8 – 5,2 und einer Osmolalität zwischen 260 - 300 mOsm/kg.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Ganirelix Gedeon Richter wird angewendet zur Vermeidung eines vorzeitigen LH (Luteinisierendes Hormon)-Anstieges bei Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation (COH) im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik (ART) unterziehen.

In klinischen Studien wurde Ganirelix mit rekombinantem humanem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, dem langwirkenden Follikelstimulans, verwendet.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ganirelix Gedeon Richter sollte nur von einem Spezialisten mit Erfahrung in der Behandlung der Infertilität verordnet werden.

#### Dosierung

Ganirelix wird zur Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstieges bei Frauen, die sich einer COH unterziehen, verabreicht. Die kontrollierte ovarielle Hyperstimulation mit FSH oder Corifollitropin alfa kann an Tag 2 oder 3 der Menses begonnen werden. Ganirelix Gedeon Richter (0,25 mg) sollte 1-mal täglich subkutan injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der FSH-Gabe oder an Tag 5 oder Tag 6 nach Verabreichung von Corifollitropin alfa. Der Tag, an dem die Behandlung mit Ganirelix begonnen wird, ist abhängig von der ovariellen Reaktion, d. h. der Anzahl und Größe der reifenden Follikel und/oder der Höhe der Estradiol-Konzentration. Der Beginn der Ganirelix-Behandlung kann bei nicht erfolgter Follikelreifung hinausgezögert werden, obwohl die klinischen Erfahrungen auf einem Beginn der Ganirelix-Behandlung am 5. oder 6. Tag der Stimulation basieren.

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

Die Einstellung der FSH-Dosis sollte anhand der Anzahl und Größe der reifenden Follikel und nicht anhand der Estradiol-Konzentration im Blut vorgenommen werden (siehe Abschnitt 5.1).

Die tägliche Behandlung mit Ganirelix sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind. Die endgültige Follikelreifung kann durch Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet werden.

#### Zeitpunkt der letzten Injektion

Auf Grund der Halbwertszeit von Ganirelix sollte die Zeitspanne sowohl zwischen zwei Ganirelix Gedeon Richter-Injektionen als auch zwischen der letzten Ganirelix-Injektion und der hCG-Injektion 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen LH-Anstieg kommen kann. Deshalb sollte bei morgendlicher Injektion von Ganirelix die Ganirelix-Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tages der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden. Bei der Injektion von Ganirelix am Nachmittag sollte die letzte Ganirelix-Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ganirelix wurden an Frauen belegt, die mehrere Behandlungszyklen durchlaufen haben.

Die Notwendigkeit einer Lutealphasenunterstützung während der Behandlungszyklen mit Ganirelix wurde nicht untersucht. In klinischen Studien wurde eine Lutealphasenunterstützung entsprechend dem üblichen Verfahren des Studienzentrums oder entsprechend dem Studien-Protokoll vorgenommen.

#### Spezielle Patientengruppen

##### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Erfahrungen mit der Anwendung von Ganirelix an Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor, da sie aus klinischen Studien ausgeschlossen waren. Deshalb ist die Anwendung von Ganirelix bei Patientinnen mit mäßig oder schwer eingeschränkter Nierenfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Erfahrungen mit der Anwendung von Ganirelix bei Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion liegen nicht vor, da diese aus klinischen Studien ausgeschlossen waren. Deshalb ist die Anwendung von Ganirelix bei Patientinnen mit mäßig oder schwer eingeschränkter Leberfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### *Kinder und Jugendliche*

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

#### Art der Anwendung

Ganirelix Gedeon Richter sollte subkutan, vorzugsweise in den Oberschenkel, verabreicht werden. Um eine Lipoatrophie zu vermeiden, sollte die Injektionsstelle gewechselt werden. Die subkutane Injektion von Ganirelix Gedeon Richter kann von der Patientin selbst oder ihrem Partner vorgenommen werden, vorausgesetzt, dass sie entsprechend geschult wurden und Zugang zu fachlicher Beratung haben.

Zu Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 und Gebrauchsanweisung am Ende der Packungsbeilage.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder jedes andere GnRH-Analogon.
- Mäßige oder schwere Einschränkungen der Nieren- oder Leberfunktion.

- Schwangerschaft oder Stillzeit.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Überempfindlichkeitsreaktionen

Besondere Vorsicht ist angebracht bei Frauen mit Anzeichen und Symptomen einer akuten Allergie. Im Rahmen von Beobachtungen nach Markteinführung wurden, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (sowohl generalisiert als auch lokal) unter Ganirelix berichtet, darunter Anaphylaxie (einschließlich anaphylaktischer Schock), Angioödem und Urtikaria (siehe Abschnitt 4.8). Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ganirelix abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. Auf Grund fehlender klinischer Erfahrungen wird die Anwendung von Ganirelix bei Frauen mit schwerwiegenden allergischen Reaktionen nicht empfohlen.

##### Ovariellies Überstimulationssyndrom (OHSS)

Während oder nach der Ovarienstimulation kann ein OHSS auftreten. Ein OHSS muss als intrinsisches Risiko der Gonadotropin-Stimulation betrachtet werden. OHSS sollte symptomatisch, beispielsweise mit Bettruhe, intravenöser Gabe von Elektrolyt- oder Plasmaersatzlösungen und Heparin behandelt werden.

##### Ektopische Schwangerschaft

Unfruchtbare Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung unterziehen, im Speziellen *In-vitro*-Fertilisation (IVF), haben oft Eileiteranomalien. Deshalb könnte die Häufigkeit von ektopischen Schwangerschaften erhöht sein. Es ist daher wichtig, so früh wie möglich sonographisch festzustellen, ob eine intrauterine Schwangerschaft vorliegt.

##### Angeborene Missbildungen

Im Anschluss an eine assistierte Reproduktionstechnik (ART) könnte das Vorkommen von Missbildungen größer sein als nach spontaner Konzeption. Das liegt vermutlich an den elterlichen Besonderheiten (z. B. maternale Altersstruktur, Charakteristika der Spermien) und einem zunehmenden Vorkommen von Mehrlingsschwangerschaften. In klinischen Studien, in welchen mehr als 1 000 Neugeborene untersucht wurden, wurde gezeigt, dass die Häufigkeit des Auftretens von Missbildungen bei Kindern, die nach einer COH-Behandlung mit Ganirelix geboren wurden, vergleichbar ist mit der Häufigkeit des Auftretens nach einer COH-Behandlung mit einem GnRH-Agonisten.

##### Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ganirelix sind bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg nicht erwiesen (siehe auch Abschnitte 5.1 und 5.2).

##### Sonstiger Bestandteil

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit allgemein verwendeten Arzneimitteln einschließlich Histamin freisetzenden Arzneimitteln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Ganirelix bei Schwangeren vor. Im Tierversuch führte die Anwendung von Ganirelix in der Implantationsphase zu Wurf-Resorptionen (siehe Abschnitt 5.3). Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen ist unbekannt.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ganirelix in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### Fertilität

Ganirelix wird zur Behandlung von Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik unterziehen, angewendet. Ganirelix wird zur Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstieges, zu dem es bei diesen Frauen während der ovariellen Stimulation kommen kann, angewendet. Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, siehe Abschnitt 4.2.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die nachfolgende Tabelle zeigt alle Nebenwirkungen bei Frauen, die mit Ganirelix in klinischen Studien, in denen rekombinantes FSH zur Ovarienstimulation angewendet wurde, behandelt wurden. Wird Corifollitropin alfa zur Ovarienstimulation angewendet, sind vergleichbare Nebenwirkungen unter Ganirelix zu erwarten.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA-Systemorganklassensystem und Häufigkeit klassifiziert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ). Die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen (sehr selten  $< 1/10\ 000$ ) wurde aus der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung abgeleitet.

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Ausschlag, Gesichtsschwellung, Dyspnoe, Anaphylaxie [einschließlich anaphylaktischer Schock], Angioödem und Urtikaria) <sup>1</sup> Verschlechterung eines vorbestehenden Ekzems <sup>2</sup>
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Lokale Hautreaktion am Injektionsort (vorwiegend Rötung mit oder ohne Schwellung) <sup>3</sup>
	Gelegentlich	Krankheitsgefühl

<sup>1</sup> Es wurden Fälle, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, bei Patientinnen berichtet, denen Ganirelix gegeben wurde.

<sup>2</sup> Wurde bei einer Patientin nach der ersten Ganirelix-Dosis berichtet.

<sup>3</sup> In klinischen Studien betrug, nach Angabe der Patientinnen, die Häufigkeit des Auftretens von zumindest einer mäßigen oder schweren lokalen Hautreaktion eine Stunde nach Injektion pro Behandlungszyklus bei Patientinnen, die mit Ganirelix behandelt wurden, 12 % und bei Patientinnen, die subkutan mit einem GnRH-Agonisten behandelt wurden, 25 %. Die lokalen Reaktionen klingen üblicherweise binnen 4 Stunden nach der Anwendung ab.

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind der kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen der ART zuzuschreiben, insbesondere Beckenschmerzen, Bauchblähung, OHSS (siehe auch Abschnitt 4.4), ektopische Schwangerschaft und spontane Fehlgeburt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Überdosierung beim Menschen kann zu einer Wirkungsverlängerung führen.

Es liegen keine Daten über die akute Toxizität von Ganirelix am Menschen vor. Klinische Studien mit subkutaner Verabreichung von Ganirelix in Einzeldosen von bis zu 12 mg haben keine systemischen Nebenwirkungen gezeigt. In Studien zur akuten Toxizität an Ratten und Affen wurden unspezifische toxische Symptome wie z. B. Hypotonie und Bradykardie nur nach *i.v.*-Anwendung von Ganirelix in Dosen über 1 bzw. 3 mg/kg beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Ganirelix-Behandlung (vorübergehend) unterbrochen werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormonantagonisten, ATC-Code: H01CC01

#### Wirkmechanismus

Ganirelix ist ein GnRH-Antagonist, der die Achse Hypothalamus-Hypophyse-Gonaden durch kompetitive Bindung an den GnRH-Rezeptoren der Hypophyse beeinflusst. Daraus resultiert eine schnelle, vollständige und reversible Suppression endogener Gonadotropine ohne initiale Stimulation, wie sie von GnRH-Agonisten induziert wird. Nach wiederholter Verabreichung von 0,25 mg Ganirelix an gesunde weibliche Probandinnen betrug die maximale Suppression der Serumkonzentration von LH, FSH und E2 4, 16 und 16 Stunden nach der Verabreichung 74 %, 32 % und 25 %. Die Serumspiegel gingen innerhalb von zwei Tagen nach der letzten Injektion wieder auf die Ausgangswerte vor der Behandlung zurück.

## Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Patientinnen, die sich einer kontrollierten ovariellen Stimulation unterzogen, betrug die mittlere Behandlungsdauer 5 Tage. Während der Ganirelix-Behandlung lag die durchschnittliche Inzidenz von LH-Anstiegen ( $> 10$  IU/l) bei gleichzeitigem Progesteronanstieg ( $> 1$  ng/ml) bei 0,3 - 1,2 %, verglichen mit 0,8 % während der Behandlung mit einem GnRH-Agonisten.

Tendenziell trat ein stärkerer Anstieg von LH und Progesteron bei Frauen mit erhöhtem Körpergewicht ( $> 80$  kg) auf, hatte aber keine Auswirkungen auf das Therapieergebnis. Auf Grund der geringen Anzahl an Patientinnen, die bisher behandelt wurden, kann ein Effekt jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Im Falle einer starken ovariellen Reaktion, entweder auf Grund hoher Exposition gegenüber Gonadotropinen in der frühen Follikelphase oder auf Grund einer hohen ovariellen Ansprechbarkeit, kann es vor Tag 6 der Stimulation zu einem vorzeitigen LH-Anstieg kommen. Der Beginn einer Ganirelix-Behandlung an Tag 5 kann diesen vorzeitigen LH-Anstieg verhindern, ohne das klinische Ergebnis zu beeinträchtigen.

## Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In kontrollierten Studien, in denen als Referenztherapie GnRH-Agonisten im langen Protokoll eingesetzt wurden, resultierte die Behandlung mit Ganirelix und FSH in einem schnelleren Follikelwachstum in den ersten Tagen der Stimulation. Die endgültige Kohorte von Follikeln war jedoch etwas kleiner und produzierte im Mittel weniger Estradiol. Dieses unterschiedliche Muster der Follikelreifung erfordert eine FSH-Dosisanpassung basierend auf der Anzahl und Größe der wachsenden Follikel anstelle der Menge des zirkulierenden Estradiols. Ähnliche Vergleichsstudien zur Anwendung von Corifollitropin alfa in einem GnRH-Antagonisten- oder langen GnRH-Agonistenprotokoll wurden nicht durchgeführt.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die pharmakokinetischen Parameter nach subkutaner Mehrfachdosierung (täglich eine Injektion) sind mit jenen nach einmaliger subkutaner Dosierung vergleichbar. Nach wiederholter Gabe von 0,25 mg/Tag wurden Steady-State-Spiegel von ungefähr 0,6 ng/ml innerhalb von 2 bis 3 Tagen erreicht.

Die pharmakokinetischen Daten weisen auf eine umgekehrte Beziehung zwischen Körpergewicht und Serumkonzentration von Ganirelix hin.

## Resorption

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 0,25 mg steigen die Serumspiegel von Ganirelix rasch an und erreichen ihre maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) von 15 ng/ml innerhalb von 1 bis 2 Stunden ( $t_{max}$ ). Die Bioverfügbarkeit von Ganirelix nach subkutaner Applikation beträgt ungefähr 91 %.

## Biotransformation

Die im Plasma zirkulierende Hauptkomponente ist Ganirelix. Ganirelix ist auch die Hauptkomponente, die im Harn gefunden wurde. Die Fäzes enthielten nur Metaboliten. Die Metaboliten sind kleine Peptidfragmente, die durch enzymatische Hydrolyse von Ganirelix an bestimmten Stellen des Peptidmoleküls gebildet werden. Das metabolische Profil von Ganirelix beim Menschen ist mit jenem bei Tieren vergleichbar.

## Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt ungefähr 13 Stunden und die Clearance ungefähr 2,4 l/h. Die Ausscheidung erfolgt über die Fäzes (ungefähr 75 %) und den Urin (ungefähr 22 %).

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionsstudien mit Ganirelix in subkutan verabreichten Dosen von 0,1 bis 10 µg/kg/Tag an Ratten und 0,1 bis 50 µg/kg/Tag an Kaninchen zeigten eine erhöhte Wurf-Resorption in den Gruppen mit höchster Dosierung. Es wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99 %  
Mannitol (E 421)  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

Packungen mit 1 Fertigspritze bzw. 6 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Vorsichtsmaßnahmen, die vor der Handhabung oder der Anwendung des Arzneimittels beachtet werden müssen

Die Spritze sollte vor dem Gebrauch geprüft werden. Es sollten nur Spritzen aus unbeschädigten Packungen mit klarer, partikelfreier Lösung verwendet werden.



Vor der erstmaligen Anwendung dieses Arzneimittels sollte der Patient die Gebrauchsanweisung am Ende der Packungsbeilage, in der beschrieben wird, wie Ganirelix Gedeon Richter zu verabreichen ist, sorgfältig lesen.

In der Fertigspritze sind möglicherweise Luftblasen zu sehen. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Die benutzten Spritzen müssen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1658/001  
EU/1/22/1658/002

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 0,25 mg Ganirelix in 0,5 ml wässriger Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Mannitol (E 421), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts.  
Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze  
6 Fertigspritzen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum einmaligen Anwendung.

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht einfrieren.

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

**10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1658/001 [1 Fertigspritze]

EU/1/22/1658/002 [6 Fertigspritzen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ganirelix Gedeon Richter

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ganirelix Gedeon Richter 0,25 mg/0,5 ml Injektion

Ganirelix

s.c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## 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-Analogen 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 Desinfektionstopfer 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 Desinfektionstopfer 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.

## Gebrauchsanweisung

### WIE WIRD GANIRELIX GEDEON RICHTER IN EINER FERTIGSPRITZE ZUBEREITET UND VERABREICHT?

Lesen Sie diese Anweisungen und die Packungsbeilage vor der Verabreichung dieses Arzneimittels sorgfältig und vollständig durch.

Diese Anweisungen helfen Ihnen, wie Sie sich selbst oder Ihr Partner Ihnen eine Injektion von Ganirelix Gedeon Richter geben können. Wenn Sie sich bei der Verabreichung der Injektion nicht sicher sind oder Fragen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Hilfe.

Mischen Sie Ganirelix Gedeon Richter nicht mit anderen Arzneimitteln.

Führen Sie die Injektion jeden Tag zur gleichen Zeit durch.

Jede Fertigspritze enthält eine Tagesdosis Ganirelix.

### INHALT DER GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung der Injektion
2. Vorbereitung der Injektionsstelle
3. Injektion des Arzneimittels
4. Nach der Injektion

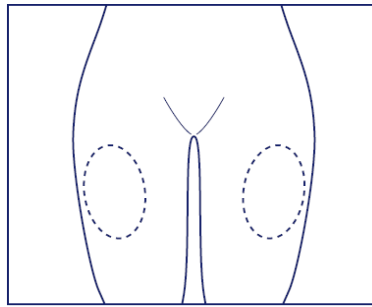
#### 1. Vorbereitung der Injektion

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie benutzen, so sauber wie möglich sind, um Infektionen zu vermeiden.
- Suchen Sie einen sauberen Platz für die Gegenstände, die Sie für die Injektion benötigen, z. B. einen sauberen Tisch oder eine andere horizontale Fläche.
- Legen Sie alles, was Sie brauchen, auf dieser sauberen Fläche bereit:
  - Tupfer mit Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol)
  - 1 Fertigspritze mit dem Arzneimittel
    - Halten Sie die Spritze nicht am Kolben fest, um ein Zerlegen der Spritze zu vermeiden.
    - 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.
  - Einen durchstichsicheren Behälter (z. B. eine Plastikflasche mit einer ausreichend großen Öffnung), um die gebrauchte Spritze sicher zu entsorgen.
- Überprüfen Sie die Lösung vor der Anwendung.
- Möglicherweise bemerken Sie Luftblasen in der Fertigspritze. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich.
- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn:
  - sie rissig oder beschädigt ist, oder
  - der Nadelschutz entfernt wurde oder nicht fest angebracht ist oder
  - ein Flüssigkeitsaustritt sichtbar ist oder
  - die Lösung ungewöhnlich aussieht (Partikel enthält oder nicht farblos ist).In einem solchen Fall sollten Sie die Spritze im durchstichsicheren Behälter sicher entsorgen und eine andere Spritze verwenden.

#### 2. Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wählen Sie die Injektionsstelle vorzugsweise am Oberschenkel. Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion geändert werden, um eine Schädigung des Gewebes unter der Haut zu vermeiden.

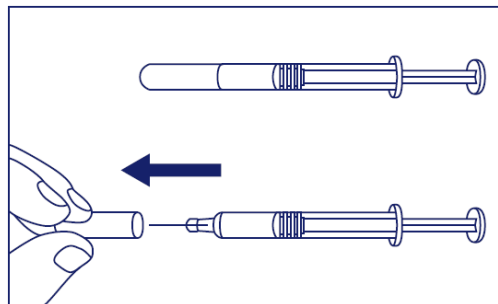




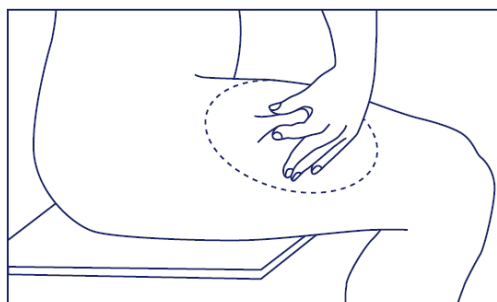
- Injizieren Sie sich nicht in einen Bereich, der empfindlich oder verletzt ist oder Hämatome aufweist. Wählen Sie für die Injektion des Arzneimittels immer eine intakte Hautstelle.
- Nicht durch die Kleidung injizieren.
- Verabreichen Sie Ganirelix Gedeon Richter und das follikelstimulierende Hormon (FSH) ungefähr zur gleichen Zeit. Diese Arzneimittel sollten jedoch nicht gemischt werden und es sollten verschiedene Injektionsstellen verwendet werden.
- Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol) ab, um alle Bakterien auf der Oberfläche 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.
- Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht mehr und pusten Sie auch nicht darauf.

### 3. Injektion des Arzneimittels

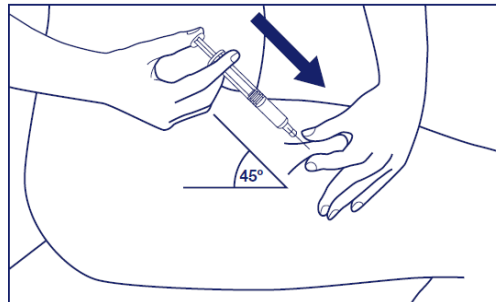
- Sie erhalten Ganirelix Gedeon Richter in Fertigspritzen mit einer eingeklebten Nadel, die direkt verwendet werden können, ohne dass Sie Einstellungen an der Spritze vornehmen müssen.
- Nehmen Sie 1 Spritze aus der Packung. Halten Sie diese dabei in der Mitte des Spritzenkörpers fest.
- Ziehen Sie zur Injektion des Arzneimittels den Nadelschutz von der Spritze ab. Halten Sie die Spritze dabei waagrecht und so, dass die Nadel von Ihnen weg zeigt. Drehen Sie den Nadelschutz nicht, sondern ziehen Sie ihn ab.



- Berühren Sie weder die Spitze der Spritze noch die Nadel mit den Fingern, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nehmen Sie an der gewählten und desinfizierten Injektionsstelle eine Hautfalte zwischen Zeigefinger und Daumen.



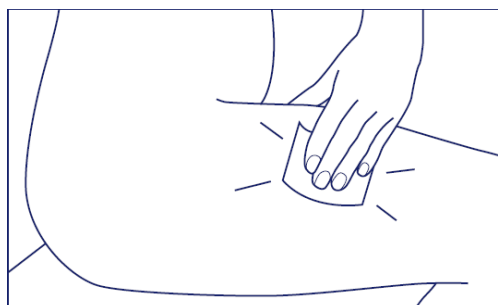
- Verabreichen Sie Ganirelix Gedeon Richter subkutan, d. h. direkt in die Fettschicht unter der Haut.
- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand so, dass Sie bei Bedarf den Daumen auf den Kolben legen können. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, festen Bewegung vollständig in einem 45 °-Winkel zur Hautoberfläche in die eingeklemmte Haut ein.



- 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.
- Sobald die Nadel richtig platziert ist, drücken Sie den Kolben mit dem Daumen langsam und gleichmäßig herunter, damit die Lösung richtig injiziert wird und das Hautgewebe nicht beschädigt wird.
- Drücken Sie den Kolben herunter bis die Spritze leer ist.

#### 4. Nach der Injektion

- Warten Sie 5 Sekunden (zählen Sie langsam bis 5) und lassen Sie dann die Haut los, die Sie zusammengedrückt haben.
- Ziehen Sie die Spritze rasch aus der Haut und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektion.



- Reiben Sie Ihre Haut nach der Injektion nicht.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze nur einmal.
- Um Stichverletzungen zu vermeiden, darf der Nadelschutz nicht wieder aufgesetzt werden.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze umgehend sicher in dem durchstichsicheren Behälter und bringen Sie sie zur korrekten Entsorgung in die Apotheke. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können.