

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Ganirelix

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder 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 Theramex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ganirelix Theramex beachten?
3. Wie ist Ganirelix Theramex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ganirelix Theramex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ganirelix Theramex und wofür wird es angewendet?**

Ganirelix Theramex 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 Theramex verhindert die Wirkung von GnRH; hierdurch wird besonders die Freisetzung von LH gehemmt.

Ganirelix Theramex 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 Theramex wird

verwendet, um den vorzeitigen LH-Anstieg und damit den zu frühen Eisprung zu verhindern.

In klinischen Studien wurde Ganirelix Theramex 0,5 mg/ml Injektionslösung mit rekombinantem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, einem Follikelstimulans mit langer Wirkdauer, verwendet

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ganirelix Theramex beachten?**

### **Ganirelix Theramex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ganirelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch 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 Theramex anwenden.

- 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 Verabreichung von Ganirelix Theramex und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- 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.
- Das Auftreten von angeborenen Missbildungen (Geburtsfehler) 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 (Schwangerschaften mit mehr als einem Säugling) nach Anwendung assistierter Reproduktionstechniken.

Die Häufigkeit von Geburtsfehlern nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik mit Ganirelix Theramex unterscheidet sich nicht von der nach der Anwendung anderer GnRH-Analoga im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik.

- Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) bei Frauen mit geschädigten Eileitern.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ganirelix Theramex 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**

Ganirelix Theramex wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

### **Anwendung von Ganirelix Theramex 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ganirelix Theramex ist für den Einsatz während einer kontrollierten ovariellen Stimulation zur künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion [ART]) bestimmt.

Wenden Sie Ganirelix Theramex nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Ganirelix Theramex enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ganirelix Theramex anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (ART) eingesetzt, einschließlich *In-vitro*-Fertilisation (IVF).

Sie werden sich die Injektionen selbst verabreichen und Ihr Arzt wird Ihnen daher erklären, was Sie zu tun haben. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Wenn Sie die Anweisungen nicht verstanden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Schritt 1**

Die Stimulation der Follikel mit follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin kann an Tag 2 oder 3 der Periode beginnen.

## **Schritt 2**

Der Inhalt der Fertigspritze Ganirelix Theramex (0,25 mg) sollte 1-mal täglich direkt unter die 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 Theramex sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Zubereitungen sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, jedoch nicht an derselben Stelle verabreicht werden.

Die tägliche Behandlung mit Ganirelix Theramex sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind.

## **Schritt 3**

Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet werden. Die Zeitspanne zwischen zwei Ganirelix Theramex-Injektionen und zwischen der letzten Ganirelix Theramex-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 Theramex** die Ganirelix Theramex-Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tags der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden. **Bei der Injektion von Ganirelix Theramex am Nachmittag** sollte die letzte Ganirelix Theramex -Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

## **Hinweise zur Handhabung**

### *Injektionsstelle*

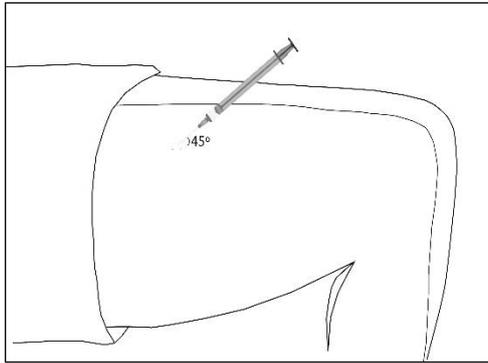
Ganirelix Theramex liegt in Fertigspritzen vor die eine Dosis enthalten und sollte langsam direkt unter die Haut injiziert werden, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar ist. Möglicherweise bemerken Sie Luftblasen in der Fertigspritze. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich. Wenn Sie die Injektionen selbst oder durch Ihren Partner verabreichen, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen genau. Mischen Sie Ganirelix Theramex nicht mit anderen Arzneimitteln.

### *Vorbereitung der Injektionsstelle*

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser. 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 große Hautfläche zwischen Daumen und Finger. Die Nadel sollte am unteren Teil der eingeklemmten Haut in einem Winkel von 45° 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.

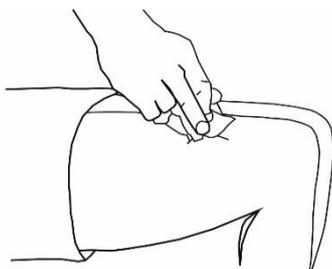
Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, so wurde ein Blutgefäß verletzt. In diesem Fall injizieren Sie Ganirelix Theramex nicht, sondern ziehen die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle; die Blutung sollte innerhalb von 1 oder 2 Minuten zum Stillstand kommen. 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.

#### *Entfernen der Spritze*

Ziehen Sie die Spritze rasch heraus. Drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.



**Wenn Sie eine größere Menge von Ganirelix Theramex angewendet haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ganirelix Theramex 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 Theramex abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Ganirelix Theramex 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
- Krankheitsgefühl.

**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)

Darüber hinaus werden Nebenwirkungen beobachtet, die bekanntermaßen bei der kontrollierten ovariellen Überstimulation auftreten, z. B.:

- Bauchschmerzen
- ovarielles Überstimulationssyndrom [OHSS]. OHSS tritt bei Überreaktion der Ovarien auf Fertilitätsmedikamente, die Sie einnehmen, auf.
- ektope Schwangerschaft [wenn sich das Ungeborene außerhalb der Gebärmutter entwickelt]
- Fehlgeburt [lesen Sie die Packungsbeilage des FSH-haltigen Arzneimittels, mit dem Sie behandelt werden]).

Eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Ausschlags (Ekzems) wurde bei einer Patientin nach der ersten Ganirelix Theramex-Dosis beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Theramex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ganirelix Theramex enthält**

- Der Wirkstoff ist Ganirelix. Jede Fertigspritze enthält 0,25 mg Ganirelix (als Acetat) in 0,5 ml wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Mannitol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Der pH- Wert (ein Messwert des Säuregehaltes) kann mit Natriumhydroxid-Lösung (0,4%) und Essigsäure 99% eingestellt worden sein.

#### **Wie Ganirelix Theramex aussieht und Inhalt der Packung**

Ganirelix Theramex ist eine klare und farblose wässrige Lösung zur Injektion. Die Lösung ist gebrauchsfertig und zur subkutanen Anwendung bestimmt.

Ganirelix Theramex-Packungen enthalten 1 bzw. 5 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln (27G):

- 1 Fertigspritze
- 5 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock  
D01 YE64 Dublin 1  
Irland

**Hersteller**

GP-Pharm S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2,  
Ctra. C-244, Km. 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:**

Deutschland: Ganirelix Theramex 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Frankreich: Ganirelix Theramex  
Portugal: Ganirrelix Theramex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**