

ganiran®

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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Ganiran und wofür wird es angewendet?

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

Ganiran wird angewendet:

Bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (assistierte 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. Ganiran wird angewendet, 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, angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ganiran beachten?

Ganiran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ganirelix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder ein 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 Ganiran 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 Anwendung von Ganiran 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 gonadotropinhaltigen 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 Ganiran 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 Sicherheit und Wirksamkeit von Ganiran 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

Ganiran wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Anwendung von Ganiran 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ganiran ist für den Einsatz während einer kontrollierten ovariellen Stimulation zur künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstechnik (ART)) bestimmt.

Wenden Sie Ganiran 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.

Ganiran enthält Natrium

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

3 Wie ist Ganiran anzuwenden?

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

Sie werden sich die Injektionen selbst geben und Ihr Arzt wird Ihnen erklären, was Sie zu tun haben. 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.

Phase 1

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

Phase 2

Der Inhalt einer Fertigspritze Ganiran (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.

Ganiran sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Zubereitungen sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, aber nicht an derselben Stelle verabreicht werden.

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

Phase 3

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

Hinweise zur Handhabung

Injektionsstelle

Ganiran liegt in Fertigspritzen vor, die eine Dosis enthalten. Der Inhalt wird langsam direkt unter die Haut injiziert, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Trüben 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 Ganiran nicht mit anderen Arzneimitteln.

Vorbereitung der Injektionsstelle

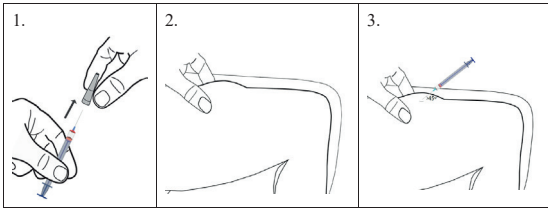
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol) ab, um Bakterien von der Hautoberfläche zu entfernen. Der Desinfektionsbereich sollte etwa

5 cm um die vorgesehene Einstichstelle betragen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie fortfahren.

Nadeleinstich

Nehmen Sie eine Spritze aus der Plastikverpackung, indem Sie sie am Spritzenkörper greifen. Halten Sie die Spritze nicht am Spritzenkolben fest.

1. Halten Sie die Spritze **aufrecht** und ziehen Sie den Nadelschutz ohne Druck oder Drehbewegungen ab.
2. Drücken Sie die desinfizierte Hautpartie sanft zwischen Daumen und Finger zusammen, um eine Hautfalte zu bilden.
3. 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 Ganiran 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.

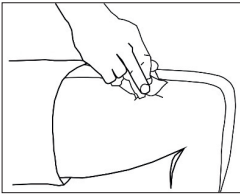
Verwenden Sie diese Spritze nicht mehr und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß. Beginnen Sie mit einer neuen Spritze.

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 und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.



Wenn Sie eine größere Menge von Ganiran angewendet haben als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Ganiran vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese umgehend nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 Ganiran abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ganiran 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.

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 Hyperstimulationssyndrom (OHSS). (OHSS tritt auf, wenn Ihre Eierstöcke auf die Fruchtbarkeitsmedikamente, die Sie anwenden, überreagieren.)
- 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 Ganiran-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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ganiran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Fertigspritze vor der Anwendung. Verwenden Sie nur Spritzen 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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ganiran 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.), Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert (ein Messwert des Säuregehaltes) kann mit Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) und Essigsäure 99 % eingestellt worden sein.

Wie Ganiran aussieht und Inhalt der Packung

Ganiran ist eine klare und farblose wässrige Injektionslösung. Die Lösung ist gebrauchsfertig und zur subkutanen Anwendung bestimmt.

Ganiran ist verfügbar in Packungen mit 1 oder 5 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln (27 G).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3 · 12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0 · Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller

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

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

Deutschland: Ganiran 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Portugal: Ganiran

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.