

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Synarela®

#### 2 mg/ml Nasenspray, Lösung

Nafarelinacetat

**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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Synarela und wofür wird es angewendet?

Synarela ist ein Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analogon (GnRH-Analogon). GnRH-Analoga sind Substanzen, die in ihrem Aufbau fast vollständig dem körpereigenen Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) gleichen. Dieses Hormon wird im Zwischenhirn produziert. Es ist für die Bildung von Östrogenen und Progesteron in den Eierstöcken mitverantwortlich. GnRH-Analoga wie Synarela verstärken zunächst die Wirkung des natürlichen GnRH. Dadurch werden vermehrt follikelstimulierendes Hormon (FSH) und luteinisierendes Hormon (LH) aus der Hirnanhangsdrüse und in Folge davon vermehrt Östrogene und Progesteron aus den Eierstöcken freigesetzt. Nach kurzer Zeit wird jedoch die Bildung dieser Hormone fast ganz gedrosselt. Dadurch sinken die FSH-, LH-, Östrogen- und Progesteronspiegel stark ab und der normale Monatszyklus wird unterdrückt.

#### Endometriose

Synarela hemmt bei regelmäßiger längerer Anwendung die Produktion von Östrogenen und Progesteron, die für den Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), aber auch für den Aufbau von fehlplatzierte Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometrioseherde) notwendig sind. Durch den Entzug der weiblichen Geschlechtshormone

wächst die Gebärmutter Schleimhaut nicht mehr. Damit bleibt die Menstruationsblutung aus. Auch die Endometriosebeschwerden werden gelindert oder verschwinden ganz, weil die Endometrioseherde ebenfalls nicht mehr bluten. In der Regel wachsen diese nicht weiter und heilen ab.

#### In-vitro-Fertilisation

Durch die regelmäßige Anwendung von Synarela wird die Eireifung gehemmt und der Eisprung unterdrückt. Diese Wirkung macht man sich bei der In-vitro-Fertilisation (IVF) zunutze. Synarela wird eingesetzt, um einen vorzeitigen Eisprung zu verhindern. Dieser wird ausgelöst durch einen Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH). Durch die Hemmung des vorzeitigen Eisprungs verringert sich das Risiko, einen Behandlungszyklus vorzeitig abbrechen zu müssen, weil der Eisprung bereits vor der geplanten Eizellentnahme stattgefunden hat. Durch die zeitliche Steuerung erhöhen sich die Chancen für eine erfolgreiche In-vitro-Fertilisation.

### **Synarela wird angewendet bei**

#### Endometriose

Symptomatische, laparoskopisch gesicherte Endometriose, wenn eine Unterdrückung der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf.

#### In-vitro-Fertilisation

Desensibilisierung und Down-Regulation des Hirnanhangsdrüsen-Keimdrüsen-Systems (hypophysär-gonadale Achse) in Vorbereitung auf die Ovulationsauslösung in Verbindung mit einer kontrollierten ovariellen Stimulation, sofern eine ausreichende hormonelle Überwachung gewährleistet ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synarela beachten?**

### **Synarela darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nafarelin, Gonadotropin-Releasing-Hormon und seine Derivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei ungeklärten vaginalen Blutungen,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind,
- während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit.

Synarela kann nicht zur Behandlung von Frauen empfohlen werden, bei denen das Risiko einer Osteoporose besteht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Wann dürfen Sie Synarela erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Die Anwendung von Synarela zur kontrollierten Förderung der Eizellreifung bei Frauen mit dem Syndrom der polyzystischen Ovarien ist nicht untersucht worden. Wenn Sie am Syndrom der polyzystischen Ovarien leiden, sollten Sie nur mit besonderer Vorsicht mit Synarela behandelt werden, da die Gefahr einer übermäßigen Follikelstimulation besteht.

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Durch die Anwendung von Synarela in therapeutischen Dosen wird die Tätigkeit der Hirnanhangsdrüse und der Keimdrüsen gehemmt. 4 bis 8 Wochen nach Beendigung der Therapie arbeiten die Hirnanhangsdrüse und die Keimdrüsen in der Regel wieder normal. Es ist jedoch zu beachten, dass diagnostische Tests der Hirnanhangdrüsen-Keimdrüsen-Funktion während und bis zu 4 bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung mit Synarela gestört sein können.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Zur erforderlichen Schwangerschaftsverhütung sollten Sie eine nicht hormonale Methode anwenden, z. B. Kondome.

Bei der In-vitro-Fertilisation sollte die Anwendung von Synarela am Tag der Gabe von menschlichem Choriongonadotropin (HCG) beendet werden, spätestens jedoch 3 Tage vor Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Synarela kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Synarela zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Anwendung von abschwellenden Nasentropfen oder -sprays kann die Aufnahme des Wirkstoffs über die Nasenschleimhaut verringern. Deshalb sollten Sie Synarela mindestens 30 Minuten vor der Anwendung von abschwellenden Nasentropfen oder -sprays in die Nase einsprühen.

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 und Stillzeit**

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Die Behandlung mit Synarela darf bei Ihnen erst eingeleitet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Tritt eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Synarela ein, muss das Medikament sofort abgesetzt werden. Es besteht die Möglichkeit einer Fehlgeburt.

#### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Falls eine Behandlung mit Synarela während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist, sollte das Stillen unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden, weil unbekannt ist, ob und gegebenenfalls in welchen Mengen Synarela in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Synarela enthält Benzalkoniumchlorid**

Das in Synarela enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann insbesondere bei längerer Anwendung eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - soweit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoffe nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Ferner kann das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid zu Verengungen der Atemwege führen.

### **3. Wie ist Synarela anzuwenden?**

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

Synarela ist ein Arzneimittel, dessen Anwendungsmenge und Anwendungsdauer von der Art der Therapie und der Schwere der Erkrankung abhängt. Die Dosis wird deshalb vom Arzt festgesetzt. Sprühen Sie ohne Erlaubnis des Arztes weder mehr noch weniger Synarela in die Nase.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Endometriose

Sprühen Sie morgens 1 Sprühstoß in das eine und abends 1 Sprühstoß in das andere Nasenloch ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,4 mg Nafarelin pro Tag. Setzt bei Ihnen die Regelblutung nach Anwendung von 2 Sprühstößen je Tag nicht aus, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auf Anweisung des behandelnden Arztes kann die Tagesdosis auf je 1 Sprühstoß in beide Nasenlöcher morgens und abends gesteigert werden. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Nafarelin pro Tag.

#### In-vitro-Fertilisation

Sprühen Sie jeweils 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch morgens und einen Sprühstoß in jedes Nasenloch abends ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Nafarelin pro Tag.

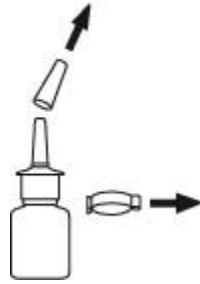
Es ist wichtig, dass Sie die vorgeschriebene Dosis sowie die zweimal tägliche Anwendung genau einhalten. Führen Sie die Behandlung auch bei einer Erkältung ohne Unterbrechung fort. Niesen während oder direkt nach der Anwendung kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Synarela in den Blutkreislauf beeinträchtigen. Sollten Sie während der Anwendung von Synarela mit Niesen reagieren, kann es deshalb ratsam sein, die Dosis nochmals zu verabreichen.

### **Art der Anwendung**

#### Vorbereitung der Pumpe

Vor der ersten Ingebrauchnahme einer Synarela-Flasche müssen Sie die Pumpe vorbereiten. Dies muss nur einmal gemacht werden, bevor Sie Ihre erste Dosis einnehmen.

1. Entfernen Sie die Sicherheitsklammer und ziehen Sie die Schutzkappe ab, um das Nasenstück freizulegen. Halten Sie die Sprayflasche mit zwei Fingern an den „Schultern“ und mit dem Daumen am Flaschenboden.



- Die Pumpe ist fertig zur Anwendung, wenn Sie die Sprayflasche einige Male fest und schnell hochdrücken, bis die Luft ausgestoßen ist und ein feiner Sprühnebel erscheint.  
**Vorsicht: Diese Vernebelungen nicht inhalieren!** Normalerweise werden 5 bis 7 Druckvorgänge benötigt. Es ist nicht notwendig diese Vorbereitung der Pumpe während der nachfolgenden Nutzung zu wiederholen.

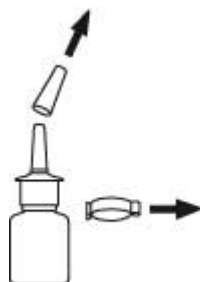


### Benutzen der Pumpe

- Putzen Sie zunächst sanft die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.



- Entfernen Sie die Sicherheitsklammer und ziehen Sie die Schutzkappe ab. Halten Sie die Sprayflasche wie oben angegeben.



3. Reinigen Sie die Pumpenspitze. Halten Sie die Flasche waagrecht und spülen Sie die Pumpenspitze mit warmem Wasser ab, während Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch abreiben.



Auf keinen Fall dürfen Sie die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen. Dies könnte dazu führen, dass eine ungenaue Dosis des Sprays abgegeben wird. Entfernen Sie nicht die Pumpe von der Sprayflasche, da hierdurch der Überdruck entweicht.

Trocknen Sie bitte die Pumpenspitze mit einem sauberen weichen Tuch oder einem Papiertaschentuch ab.

4. Beugen Sie den Kopf leicht vor. Schließen Sie ein Nasenloch mit dem Finger und führen Sie die Pumpenspitze in das andere Nasenloch ein, zur **hinteren** und **äußeren** Seite Ihrer Nase gerichtet.



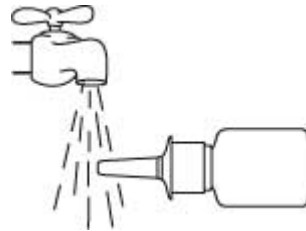
5. Bei gleichzeitigem Einatmen durch dieses Nasenloch mit dem Daumen **einmal** fest gegen den Flaschenboden drücken. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie 4 Sprühstöße jeden Tag nehmen sollen, wiederholen Sie nun den gleichen Vorgang am anderen Nasenloch.



6. Entfernen Sie die Sprayflasche von Ihrem Nasenloch. Beugen Sie Ihren Kopf für einige Sekunden zurück, um den Sprühnebel in der Rückseite der Nase zu verteilen.



7. Reinigen Sie die Pumpenspitze. Halten Sie die Flasche waagrecht und spülen Sie die Pumpenspitze mit warmem Wasser ab, während Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch abreiben.

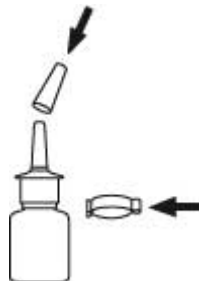


Auf keinen Fall dürfen Sie die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen. Dies könnte dazu führen, dass eine ungenaue Dosis des Sprays abgegeben wird. Entfernen Sie nicht die Pumpe von der Sprayflasche, dies führt zum Entsichern des eingestellten Innendrucks.

Trocknen Sie bitte die Pumpenspitze mit einem sauberen weichen Tuch oder Papiertaschentuch ab.

Das Reinigen der Pumpenspitze vor und nach der Nutzung ist wichtig, um eine Verschmutzung der Pumpenspitze zu vermeiden.

8. Legen Sie die Sicherheitsklammer wieder an und setzen Sie die Schutzkappe fest auf das Nasenstück auf.



Die Tagesdosis muss stets in 2 Einzeldosen, d. h. morgens und abends, in die Nase gesprüht werden.

#### Endometriose

Die Behandlung mit Synarela sollte zwischen dem 2. und 4. Tag Ihres Menstruationszyklus eingeleitet werden, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

#### In-vitro-Fertilisation

Synarela sollte im Rahmen des so genannten „langen Protokolls“ eingesetzt werden. Die Anwendung kann am 2. Tag oder um den 21. Tag Ihres Menstruationszyklus beginnen. Sobald die Östrogenbildung bei Ihnen ausreichend verringert ist, kann die Eizellreifung bei Ihnen angeregt werden. Synarela wird dann bis zum Tag der Auslösung des Eisprungs bei Ihnen angewendet.



## **Dauer der Anwendung**

### Endometriose

Die Anwendungsdauer darf 6 Monate nicht überschreiten. Kommt es nach einer 6-monatigen Behandlung erneut zu Endometrioseerscheinungen und sollte deshalb Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit Synarela in Erwägung ziehen, muss gesichert sein, dass sich Ihre Knochendichte im Normalbereich befindet. Über eine wiederholte Endometriosebehandlung mit Synarela liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor. Sie kann deswegen nicht empfohlen werden.

### In-vitro-Fertilisation

Die Dauer der Anwendung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt. Falls innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Anwendung der Östrogenspiegel noch nicht genügend erniedrigt ist, sollte dieser Behandlungsversuch mit Synarela und damit dieser Zyklus der In-vitro-Fertilisation abgebrochen werden.

Eine Flasche Synarela reicht für 30 Behandlungstage bei täglicher Anwendung von 2 Sprühstößen oder 15 Behandlungstage bei täglicher Anwendung von 4 Sprühstößen aus. Nach dieser Zeit befindet sich noch ein Rest Lösung in der Flasche. Diesen Lösungsrest sollten Sie nicht verwenden, da der Wirkstoffgehalt pro Sprühstoß nicht mehr garantiert und dadurch die Wirkung der verordneten Therapie auch nicht mehr gewährleistet ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Synarela angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer versehentlichen Einnahme von Synarela wird der Wirkstoffgehalt im Magen-Darm-Trakt durch Enzyme abgebaut und dadurch inaktiviert. Vergiftungen sind deshalb unwahrscheinlich.

Klinische Erfahrungen über Symptome bei nasaler Anwendung höherer Dosen liegen noch nicht vor. Bei einer Überdosierung sollten entsprechend der Symptome unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

## **Wenn Sie die Anwendung von Synarela vergessen haben**

Wenn Sie Synarela regelmäßig in der empfohlenen Dosis längere Zeit anwenden, wird der Eisprung gehemmt. Vergessen Sie dann die Anwendung mehrerer Dosen, so kann es wieder zum Eisprung kommen. Es besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie dann zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmittel, z. B. Kondome, verwenden.

## **Wenn Sie die Anwendung von Synarela abbrechen**

Wenn Ihre Endometriosebeschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Therapie mit Synarela dennoch wie verordnet fort. Nur so ist eine ausreichende Behandlung gewährleistet.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Synarela unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen!

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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



Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Aufgrund des Entzugs von Östrogenen - und demzufolge eines relativ erhöhten Anteils von Androgenen - kann es insbesondere zu den für die Wechseljahre typischen Beschwerden kommen. Zu Beginn der Behandlung mit Synarela kann es zu einer vorübergehenden Verstärkung der Symptome einer Endometriose kommen.

Es sind Symptome wie Schmerzen im Brustbereich, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), Kurzatmigkeit und Nesselsucht (Urtikaria), die auf eine Arzneimittelüberempfindlichkeit hinweisen, aufgetreten.

#### Untersuchungen

Häufig:	Abnahme der Knochendichte
Gelegentlich:	Anstieg des Cholesterins und der Blutfette (Triglyzeride) im Serum
Sehr selten:	Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:	Arzneimittelüberempfindlichkeit (Schmerzen im Brustbereich, Hautjucken [Pruritus], Hautausschlag [Exanthem], Kurzatmigkeit und Nesselsucht [Urtikaria])
---------	---

#### Endokrine Erkrankungen

Häufig:	Östrogenmangel
---------	----------------

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig:	Gewichtszunahme
Häufig:	Gewichtsabnahme

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:	Kopfschmerzen
Häufig:	Missempfindungen (Parästhesie)
Sehr selten:	Migräne, Gedächtnisstörungen, Schwindel

#### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:	Hitzewallungen
Häufig:	Erhöhter Blutdruck (Hypertonie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)

#### Augenerkrankungen

Sehr selten:	Sehstörungen
--------------	--------------

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Schnupfen  
Gelegentlich: Reizung der Nasenschleimhaut  
Sehr selten: Stimmveränderungen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Akne, fettige Haut/fettiges Haar (Seborrhoe)  
Häufig: Verstärkte Kopf- und Körperbehaarung (Hirsutismus)  
Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen  
Gelegentlich: Gelenkschmerzen  
Sehr selten: Rückenschmerzen, Gliederschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)  
Gelegentlich: Schwitzen  
Selten: Schwäche, Müdigkeit,  
Sehr selten: Herzklopfen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Atrophie der Brust, trockene Scheide  
Häufig: Vorzeitige Menopause, Durchbruch-/Schmierblutungen  
Gelegentlich: Zunahme der Brustgröße, vaginaler Ausfluss, Zysten in den Eierstöcken  
Sehr selten: Unterbauchschmerzen

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Stimmungsschwankungen, Abnahme der Libido  
Häufig: Schlafstörungen, Depressionen, Zunahme der Libido  
Gelegentlich: Nervosität

Unter der Behandlung kann ein Verlust von Knochenmasse auftreten, der sich 6 Monate nach Behandlungsende nicht in allen dokumentierten Fällen zurückgebildet hat.

Ferner sind unter der Behandlung mit Synarela Zysten in den Eierstöcken beobachtet worden, und zwar vor allem in Verbindung mit dem Syndrom der polyzystischen Ovarien und während der ersten 2 Monate der Anwendung. Bei der In-vitro-Fertilisation wurden die Zysten weniger häufig beobachtet, wenn die Behandlung mit Synarela in der so genannten Gelbkörperphase des Menstruationszyklus begann. Die Zysten können sich innerhalb von 4 bis 6 Wochen spontan auflösen. In Einzelfällen kann es jedoch notwendig sein, die Behandlung mit Synarela zu beenden oder einen operativen Eingriff durchzuführen.

Während einer Stimulationsbehandlung der Eierstöcke (Ovare) muss die Möglichkeit eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) in Betracht gezogen werden. Erste Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke sind Schmerzen im Unterbauch, eventuell verbunden mit Übelkeit, Brechreiz und Gewichtszunahme. In schweren, jedoch seltenen Fällen kann es

zu einem OHSS mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, Ansammlungen eiweißhaltiger Flüssigkeit im Bauch- oder Brustraum, Störungen des Mineralhaushalts, Blutverdickung, Nieren- und Leberfunktionsstörungen sowie auch ernsteren thromboembolischen Komplikationen kommen.

Zur Vermeidung eines OHSS sollten die Östrogenspiegel kontrolliert und das Follikelwachstum mit Ultraschall überwacht werden. Treten Symptome eines OHSS auf, empfiehlt es sich, die Behandlung mit Gonadotropinen zu beenden. Die Behandlung mit Synarela sollte jedoch noch einige Tage fortgeführt werden, um das Auftreten einer spontanen Welle von luteinisierendem Hormon zu verhindern, die als Auslöser für das OHSS angesehen wird. In einzelnen Fällen kann unter Abwägung von Nutzen und Risiko die Therapie mit Gonadotropinen und Synarela fortgesetzt werden. Die gewonnenen und befruchteten Eizellen sollten dann jedoch zunächst tiefgefroren werden, um den Verlauf des OHSS durch Vermeidung einer aktuellen Schwangerschaft zu mildern.

Besonders gefährdet, ein OHSS zu entwickeln, sind Frauen, die am Syndrom der polyzystischen Ovarien leiden. Beim Einsatz von Synarela zur Desensibilisierung und Down-Regulation des Hirnanhangdrüsen-Keimdrüsen-Systems wurde nach Anwendung von Gonadotropinen gelegentlich über das Auftreten einer ovariellen Überstimulation berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Synarela aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Stehend und bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Sprayflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist die Lösung 4 Wochen haltbar.

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

### **Was Synarela enthält**

Der Wirkstoff ist Nafarelinacetat.

1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält Nafarelinacetat 0,23 mg (entsprechend 0,2 mg Nafarelin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid 0,01 mg; gereinigtes Wasser, Sorbitol (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Natriumchlorid.



### **Wie Synarela aussieht und Inhalt der Packung**

Synarela ist als Nasenspray eine klare Lösung in einer Sprayflasche aus Glas mit PVC-Ummantelung.

Es sind Packungen mit 8 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000

### **Hersteller**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland  
NE61 3YA  
Vereinigtes Königreich  
oder  
Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

### **Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**

palde-2v15saa-Ig-0