

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Synarela**

0,2 mg/0,1 ml Lösung

Nafarelinacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Synarela und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Synarela beachten?
3. Wie ist Synarela anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synarela aufzubewahren?
6. 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 kontinuierlicher längerer Anwendung die Produktion von Östrogenen und Progesteron, die für den Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), aber auch für den Aufbau von fehlplatzierten 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 MÜSSEN 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 sonstigen Bestandteile von Synarela 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synarela ist erforderlich**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 Ovary ist nicht untersucht worden. Wenn Sie am Syndrom der polyzystischen Ovary 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. Vier bis acht 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 Hirnanhangsdrüsen-Keimdrüsen-Funktion während und bis zu vier bis acht 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 Choriogonadotropin (HCG) beendet werden, spätestens jedoch drei Tage vor Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

**Bei Anwendung von Synarela mit anderen Arzneimitteln**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**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 das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Synarela**

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.

**3. WIE IST SYNARELA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Synarela immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 einen Sprühstoß in das eine und abends einen 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 zwei Sprühstößen je Tag nicht aus, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auf Anweisung des behandelnden Arztes kann die Tagesdosis auf je einen 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 einen Sprühstoß in jedes Nasenloch morgens und einen Sprühstoß in jedes Nasenloch abends ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Nafarelin pro Tag.

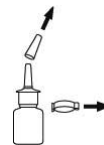
Es ist wichtig, dass Sie die vorgeschriebene Dosis sowie die zweimal tägliche Anwendung genau einhalten. Führen Sie die Behandlung auch bei einer Erkältung ohne Unterbrechung fort. Niesen während oder direkt nach der Anwendung kann die Aufnahme des Wirkstoffes von Synarela in den Blutkreislauf beeinträchtigen.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

**Art der Anwendung**Vorbereitung der Pumpe

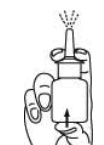
Vor der ersten Ingebrauchnahme einer Synarelaflasche müssen Sie die Pumpe vorbereiten.

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.



2. 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. Normalerweise werden fünf bis sieben Druckvorgänge benötigt. Es ist nicht notwendig diese Vorbereitung der Pumpe während der nachfolgenden Nutzung zu wiederholen.

Benutzen der Pumpe

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



2. 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 vier 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

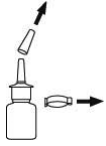


ungenauere Dosis des Sprays abgegeben wird. Entfernen Sie nicht die Pumpe von der Sprayflasche, dies führt zum Entschleunern des eingestellten Innendrucks.

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.

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



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

#### Endometriose

Die Behandlung mit Synarela sollte zwischen dem zweiten und vierten 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 zweiten 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 sechsmonatigen 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 zwei Sprühstößen oder 15 Behandlungstage bei täglicher Anwendung von vier 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 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. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### **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 Endometriose-Beschwerden 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 Synarela Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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, Pruritus, Exanthem, Kurzatmigkeit und Urtikaria, die auf eine Arzneimittel-Überempfindlichkeit hinweisen, aufgetreten.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Arzneimittel-Überempfindlichkeit (Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus))

#### Endokrine Erkrankungen

Häufig: Östrogenmangel

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Gewichtszunahme

Häufig: Gewichtsverlust

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Stimmungsschwankungen, Abnahme der Libido

Häufig: Depressionen, Schlafstörungen, Zunahme der Libido

Gelegentlich: Nervosität

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Missempfindungen (Parästhesie)

Sehr selten: Migräne, Gedächtnisstörungen, Schwindel

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen

#### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen

Häufig: Hypertonie, Hypotonie

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

Sehr häufig: Schnupfen

Gelegentlich: Reizung der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Stimmveränderungen, Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Lungenfibrose

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Akne, fettige Haut/fettiges Haar (Seborrhö)

Häufig: Veränderungen der Kopf- und Körperbehaarung

Gelegentlich: Haarausfall

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen

Sehr selten: Rückenschmerzen, Gliederschmerzen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Atrophie der Brust, trockene Scheide

Häufig: vorzeitige Menopause, Verstärkung der Symptome einer Endometriose, Durchbruch-/Schmierblutungen

Gelegentlich: vaginaler Ausfluss

Sehr selten: Unterbauchschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Gelegentlich: Schwitzen, Körpergeruch

Selten: Schwäche, Müdigkeit

Sehr selten: Herzklopfen

#### Untersuchungen

Häufig: Abnahme der Knochendichte

Gelegentlich: Anstieg des Cholesterins und der Blutfette (Triglyzeride) im Serum

Selten: vorübergehender Anstieg bestimmter Enzyme im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatase)

Sehr selten: Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)

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 Ovarie 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 vier bis sechs 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 Mineralhaushaltes, 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 eine spontane übermäßige Freisetzung 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 Ovarie leiden. Beim Einsatz von Synarela zur Desensibilisierung und Down-Regulation des Hirnanhangsdrüsen-Keimdrüsen-Systems wurde nach Anwendung von Gonadotropinen gelegentlich über das Auftreten einer ovariellen Überstimulation berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST SYNARELA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Sprayflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Stehend und bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht über 25 °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 vier Wochen haltbar.

#### **6. 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 %, Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Einstellung.

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

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

Es sind Packungen mit 8 ml Lösung erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**

*Liebe Patientin,*

*vielleicht wundern Sie sich, dass Ihr Arzt Ihnen zur Behandlung ein Nasenspray verschrieben hat. Die Nasenschleimhaut nimmt den Synarela-Wirkstoff auf und er gelangt über die Blutbahn in die Körperregion, die für die Steuerung der Hormone zuständig ist.*

*Bitte beachten:*

*Diese Sprühflasche enthält 8 ml Synarela-Lösung. Aufgrund der besonderen Sprühtechnik entspricht das 60 Sprühstößen. Um die Wirksamkeit des Arzneimittels sicher zu stellen, sollten Sie die Flasche nach 60 Sprühstößen nicht weiter benutzen, obwohl noch ein Rest Lösung in der Flasche verbleibt. Weitere Sprühstöße enthalten unter Umständen nicht mehr ausreichend Wirkstoff.*

*Und wie alle Arzneimittel muss Synarela sehr sorgfältig angewendet werden. Bitte folgen Sie dabei unbedingt den Anweisungen Ihres Arztes.*

