

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Ovamex 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 Freisetzung von Gonadotropinen (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. Ovamex blockiert die Wirkung von GnRH und hemmt dadurch insbesondere die Freisetzung von LH.

#### Ovamex wird angewendet

Bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung einschließlich der In-vitro-Fertilisation (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann der Eisprung gelegentlich zu früh sein, was eine erhebliche Abnahme der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, verursacht. Ovamex wird verwendet, um den vorzeitigen LH-Anstieg, der den vorzeitigen Eisprung auslösen kann, zu verhindern.

In klinischen Studien wurde Ganirelix mit dem rekombinanten follikelstimulierenden Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, einem Follikelstimulans mit langer Wirkdauer, verwendet.

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

##### **Ovamex 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 mäßigen 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 Ovamex anwenden.

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine aktive Allergie haben. Ihr Arzt wird entsprechend der Schwere der Allergie entscheiden, ob zusätzliche Kontrollen während der Behandlung notwendig sind. Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bereits bei der ersten Dosis berichtet.
- Allergische Reaktionen, sowohl generalisiert als 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). Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Verabreichung von Ovamex und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während und nach der hormonellen Stimulation der Eierstöcke kann sich ein Überstimulationssyndrom entwickeln. Dieses Syndrom hängt mit dem Stimulationsverfahren durch Gonadotropine zusammen. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Packungsbeilage des Ihnen verordneten gonadotropinhaltigen Arzneimittels.
- 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 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 zurückzuführen ist. Die Häufigkeit von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik mit Ovamex unterscheidet sich nicht von der nach der Anwendung anderer GnRH-Analoga im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik.
- Bei Frauen mit geschädigten Eileitern besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft).
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ovamex 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**

Ovamex wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.

Ovamex sollte während einer kontrollierten ovariellen Stimulation bei künstlichen Befruchtungstechniken (assistierte Reproduktion [ART]) angewendet werden.

Ovamex darf nicht während einer Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zur Wirkung von Ovamex auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **Ovamex enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Ovamex anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen einer Behandlung zur assistierten Reproduktion (ART), einschließlich der In-vitro-Fertilisation (IVF), angewendet.

Sie werden sich die Injektionen selbst spritzen und der Arzt wird Ihnen also erklären, was Sie tun müssen. 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.

#### Stufe 1

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

#### Stufe 2

Der Inhalt der Ovamex-Spritze (0,25 mg) sollte 1-mal täglich direkt unter die Haut injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der Stimulation. Entsprechend Ihrer ovariellen Reaktion kann der Arzt entscheiden, die Behandlung an einem anderen Tag zu beginnen.

Ovamex und das FSH sollten ungefähr zur gleichen Zeit verabreicht werden. Die Zubereitungen dürfen jedoch nicht gemischt werden und es müssen andere Injektionsstellen verwendet werden.

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

#### Stufe 3

Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) induziert werden. Die Zeitspanne zwischen zwei Ovamex-Injektionen sowie zwischen der letzten Ovamex-Injektion und der hCG-Injektion sollte 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen Eisprung (Freisetzen der Eizellen) kommen kann. Wenn **Sie sich Ovamex morgens injiziert haben**, sollten Sie deshalb Ovamex auch an dem Tag erhalten, an dem Sie die hCG-Behandlung bekommen, um den Eisprung auszulösen. **Wenn Sie sich Ovamex nachmittags injiziert haben**, sollte die letzte Ovamex-Injektion an dem Nachmittag vor dem Tag der Eisprungauslösung verabreicht werden.

#### Hinweise zur Handhabung

##### - Injektionsstelle

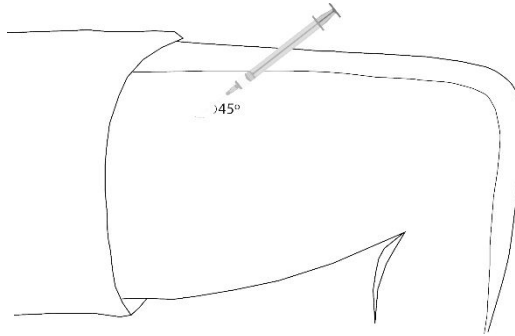
Ovamex wird in Fertigspritzen mit jeweils einer Dosis angeboten. Der Inhalt sollte langsam direkt unter die Haut injiziert werden, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar ist. Möglicherweise bemerken Sie Luftblasen in der Fertigspritze. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen genau, wenn Sie sich die Injektionen selbst oder durch Ihren Partner verabreichen. Mischen Sie Ovamex nicht mit anderen Arzneimitteln.

##### - Vorbereiten 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. Desinfizieren Sie einen Bereich von ca. 5 cm um die vorgesehene Einstichstelle. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie fortfahren.

##### - Nadeleinstich

Entfernen Sie den Nadelschutz. Bilden Sie vorsichtig eine Hautfalte mit der sauberen Hautfläche. Die Nadel soll in einem 45°-Winkel zur Hautoberfläche in die Basis der zusammengedrückten Haut eingestochen werden.



Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden.

- **Überprüfung der korrekten Nadelposition**

Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um zu überprüfen, ob die Nadel richtig positioniert ist. Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, wurde ein Blutgefäß verletzt. Wenn das passiert, dürfen Sie nicht mit der Ovamex-Injektion fortfahren. Ziehen die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle; die Blutung sollte innerhalb von 1 oder 2 Minuten stoppen. Verwenden Sie diese Spritze nicht mehr und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß. Beginnen Sie den Vorgang erneut mit einer neuen Spritze.

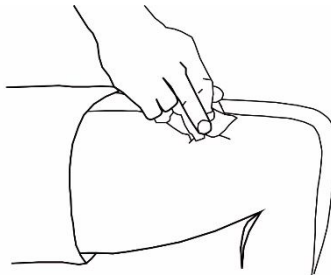
- **Injektion der Lösung**

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 Nadel schnell wieder heraus.

Drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.



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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovamex haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Ovamex vergessen haben**

Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, verabreichen Sie sich diese so schnell wie möglich.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn die Verspätung mehr als 6 Stunden beträgt (sodass die Zeitspanne zwischen zwei Injektionen mehr als 30 Stunden beträgt), verabreichen Sie sich die Dosis so schnell wie möglich und kontaktieren Sie Ihren Arzt für weitere Ratschläge.

**Wenn Sie die Anwendung von Ovamex abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Ovamex 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 (überwiegend 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
- Malaise (allgemeines Krankheitsgefühl)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Frauen betreffen)**

- Allergische Reaktionen wurden bereits nach der ersten Dosis beobachtet.
- Ausschlag
- Gesichtsschwellung
- Atemschwierigkeiten (Dyspnoe)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, das zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem und/oder Anaphylaxie)
- Nesselsucht (Urtikaria)

Es wurden außerdem Nebenwirkungen berichtet, die bekanntermaßen bei der kontrollierten ovariellen Überstimulation auftreten, wie:

- Bauchschmerzen
- ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS). (OHSS tritt auf, wenn Ihre Eileiter auf die Fruchtbarkeitsmittel, die Sie einnehmen, 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 Ganirelix-Dosis berichtet.

**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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Galileelaan/Avenue Galilée 5/03

1210 Brüssel

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Ovamex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Ovamex enthält**

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

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

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

Ovamex ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 5 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln (27 G) wie oben angegeben:

- 1 Fertigspritze
- 5 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Theramex Ireland Ltd  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1,  
Irland

### **Hersteller**

GP-PHARM, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2,  
Carretera Comarcal C-244, Km 22,  
08777 Sant Quintí de Mediona, Spanien

### **Zulassungsnummer**

BE600800

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

Portugal: Ovamex  
Belgien: Ovamex 0,25 mg / 0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Polen: Ovamex  
Griechenland: Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Tschechien: Ovamex  
Italien: Ovamex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2023 / 06/2022**