Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

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, 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 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 enthält den Wirkstoff Nafarelinacetat. Dies 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 Gebärmutterschleimhaut *(Endometrium)*, aber auch für den Aufbau von fehlplatzierter Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometrioseherde*) notwendig sind. Durch den Entzug der weiblichen

Geschlechtshormone wächst die Gebärmutterschleimhaut 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 künstlichen Befruchtung (*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 (Bauchspiegelung) 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 das Auslösen des Eisprungs *(Ovulationsauslösung)* in Verbindung mit einer kontrollierten Stimulation der Eierstöcke *(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 allergisch gegen Nafarelin, Gonadotropin-Releasing-Hormon und seine Abkömmlinge *(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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Synarela anwenden.

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

polyzystischen Ovarialsyndrom 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 Hirnanhangsdrüsen-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 (Hormon, das normalerweise während der Schwangerschaft beim Menschen von einem Teil der Plazenta gebildet wird *[HCG]*) beendet werden, spätestens jedoch 3 Tage vor Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter.

Die Anwendung von Synarela in Kombination mit Gonadotropin zur Behandlung von Unfruchtbarkeit kann manchmal zu einer Überreaktion in Ihren Eierstöcken *(ovarielles Hyperstimulationssyndrom [OHSS])* führen. Es kann zu Bauchschmerzen, Anschwellen des Bauches, Übelkeit mit oder ohne Erbrechen kommen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Synarela enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

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 Dosierung:

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 (4 Sprühstöße pro Tag).

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

In-vitro-Fertilisation

Sprühen Sie jeweils 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch morgens und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch abends ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Nafarelin pro Tag (4 Sprühstöße pro Tag).

Synarela sollte im Rahmen des sogenannten „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.

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

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.

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 für 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.

Art der Anwendung

Wichtige Hinweise zur Anwendung von Synarela

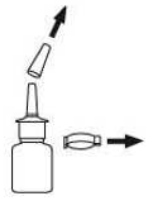
– Die Pumpe erzeugt einen feinen Sprühnebel, der nur durch eine schnelle und feste Pumpbewegung entsteht. Das Auftreten einiger größerer Flüssigkeitstropfen innerhalb des feinen Sprühnebels ist normal. Wenn Synarela allerdings als dünner Flüssigkeitsstrahl anstatt als feiner Sprühnebel aus der Pumpe austritt, funktioniert Synarela möglicherweise nicht richtig, und Sie sollten mit Ihrem Apotheker reden.
– Stellen Sie sicher, dass die Pumpenspitze nach der unten beschriebenen Vorbereitung der Pumpe vor der ersten Ingebrauchnahme gereinigt wird. Danach ist die Pumpenspitze vor und nach jeder Nutzung zu reinigen (siehe Benutzen der Pumpe – Schritt 3 und 7). Ansonsten verstopft die Pumpenspitze und dies könnte dazu führen, dass Sie nicht die richtige Menge des Arzneimittels, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, bekommen. Legen Sie stets nach der Nutzung die

Sicherheitsklammer wieder an und setzen Sie die Schutzkappe fest auf das Nasenstück auf, um eine Verstopfung der Pumpenspitze zu verhindern.
– Die Pumpe liefert nur eine bestimmte Menge des Arzneimittels, ganz gleich wie stark Sie pumpen.
– Versuchen Sie nicht, das kleine Loch in der Pumpenspitze zu vergrößern. Wenn das Loch vergrößert wird, liefert die Pumpe eine falsche Dosis von Synarela.

Vorbereitung der Pumpe

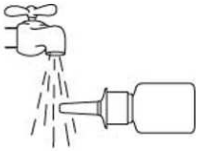
Vor der ersten Ingebrauchnahme einer Synarela-Flasche müssen Sie die Pumpe vorbereiten. Dies muss nur einmal gemacht werden, bevor Sie Ihre erste Dosis anwenden.

1. Entfernen Sie die Sicherheitsklammer und ziehen Sie die Schutzkappe ab, um das Nasenstück freizulegen. Bewahren Sie beides auf. Halten Sie die Sprayflasche in einer aufrechten Position weg von Ihnen 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. **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. Sie verschwenden Ihr Arzneimittel, wenn Sie jedes Mal vor der Nutzung die Pumpe wie unter Punkt 1. und 2. beschrieben vorbereiten.





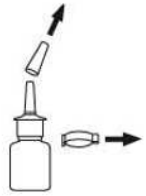
3. Reinigung der Pumpenspitze nach der Vorbereitung:
Halten Sie die Flasche waagerecht und spülen Sie die Pumpenspitze mit warmem Wasser ab, während Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch für 15 Sekunden abreiben.
Auf keinen Fall dürfen Sie die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen. Dies könnte dazu führen, dass eine falsche Dosis des Sprays abgegeben wird. Entfernen Sie die Pumpe nicht von der Sprayflasche, da hierdurch der Überdruck entweicht. Trocknen Sie die Pumpenspitze mit einem sauberen weichen Tuch oder einem Papiertaschentuch ab.

Benutzen der Pumpe

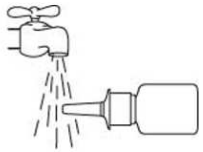
1. Putzen Sie zunächst sanft die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.



2. Entfernen Sie die Sicherheitsklammer, und ziehen Sie die Schutzkappe ab. Bewahren Sie beides auf. Halten Sie die Sprayflasche wie oben angegeben.



3. Reinigen Sie die Pumpenspitze. Halten Sie die Flasche waagerecht und spülen Sie die Pumpenspitze mit warmem Wasser ab, während Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch für 15 Sekunden 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 die Pumpe nicht von der Sprayflasche, da hierdurch der Überdruck entweicht.
Trocknen Sie 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.



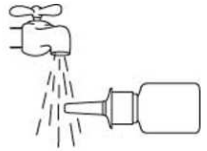
5. Bei gleichzeitigem Einatmen durch dieses Nasenloch mit dem Daumen **einmal** fest gegen den Flaschenboden drücken. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie 4 Sprühstöße jeden Tag nehmen sollen, wiederholen Sie nun den gleichen Vorgang am anderen Nasenloch.



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 waagerecht und spülen Sie die Pumpenspitze mit warmem Wasser ab, während Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch für 15 Sekunden abreiben.

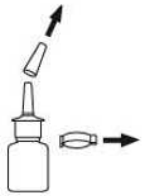


Auf keinen Fall dürfen Sie die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen. Dies könnte dazu führen, dass eine falsche Dosis des Sprays abgegeben wird. Entfernen Sie nicht die Pumpe von der Sprayflasche, da hierdurch der Überdruck entweicht.

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

Das Reinigen der Pumpenspitze vor und nach der Nutzung ist wichtig, um eine Verstopfung der Pumpenspitze zu vermeiden. Dies könnte dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels bekommen.

8. Legen Sie die Sicherheitsklammer wieder an, und setzen Sie die Schutzkappe fest auf das Nasenstück auf, um eine Verstopfung der Pumpenspitze zu verhindern.



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. Ein spezifisches Gegenmittel *(Antidot)* ist nicht bekannt.

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!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schnupfen *(Rhinitis)*

– Akne, fettige Haut/ fettiges Haar *(Seborrhö)*
– Muskelschmerzen
– Wassereinlagerungen im Gewebe *(Ödeme)*
– Rückbildung *(Atrophie)* von Brustgewebe, trockene Scheide
– Stimmungsschwankungen, Abnahme der Libido

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– Abnahme der Knochendichte
– Arzneimittelüberempfindlichkeit (Schmerzen im Brustbereich, Hautjucken *[Pruritus]*, Hautausschlag *[Exanthem]*, Kurzatmigkeit *[Dyspnoe]* und Nesselsucht *[Urtikaria]*)
– Östrogenmangel
– Gewichtsabnahme
– Missempfindungen *(Parästhesie)*
– erhöhter Blutdruck (*Hypertonie*), erniedrigter Blutdruck *(Hypotonie)*
– verstärkte Kopf- und Körperbehaarung *(Hirsutismus)*
– vorzeitige Menopause, Durchbruch-/ Schmierblutungen
– Schlafstörungen, Depressionen, Zunahme der Libido

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Nervosität

- Anstieg des Cholesterins und der Blutfette *(Triglyceride)* im Serum
- Reizung der Nasenschleimhaut
- Übelkeit
- Haarausfall *(Alopezie)*
- Gelenkschmerzen
- Schwitzen
- Zunahme der Brustgröße, vaginaler Ausfluss, Hohlräume *(Zysten)* in den Eierstöcken.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwäche, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen *(Leukozyten)*
- Migräne, Gedächtnisstörungen, Schwindel
- Sehstörungen
- Stimmveränderungen
- Rückenschmerzen, Gliederschmerzen
- Herzklopfen
- Unterbauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– ovarielles Überstimulationssyndrom

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 Hohlräume *(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 sogenannten 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 *(Ovarien)* 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 Hirnanhangsdrüsen-Keimdrüsen-Systems wurde nach Anwendung von Gonadotropinen gelegentlich über das Auftreten einer ovariellen Überstimulation 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

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.

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 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:

Sorbitol (Ph. Eur.), Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Synarela enthält Benzalkoniumchlorid“), Essigsäure 99 % und gereinigtes Wasser

Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wie Synarela aussieht und Inhalt der Packung

Synarela ist als Nasenspray eine klare Lösung in einer Flasche aus Glas mit PVC-Ummantelung und mit Sprühpumpe (Sprayflasche), mit einem Schnappdeckel als Schutzkappe.

Es sind Packungen mit 8 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hermeslaan 11

1932 Zaventem

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Roten

Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /