

533195 **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

METRELEF

0,15 mg Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoff: Buserelinacetat

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 METRELEF und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von METRELEF beachten?
3. Wie ist METRELEF anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist METRELEF aufzubewahren?

**1. Was ist METRELEF und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von METRELEF, Buserelin, ist ein aus Eiweißbausteinen bestehendes Hormon (Gonadotropin-Agonist), das indirekt die Bildung weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) hemmt.

METRELEF wird angewendet bei:

- Endometriose-Behandlung
- Symptomatische, durch Bauchspiegelung gesicherte Endometriose (Vorkommen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter), wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung der Eierstöcke angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf.
- Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs
- Blockade der Funktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) zur Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs (Ovulationsauslösung) als unterstützende Maßnahme zur Anwendung von Gonadotropinen (Hormone, die die Funktion der Keimdrüsen regulieren).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von METRELEF beachten?**METRELEF darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buserelinacetat, LHRH-Analoga, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie METRELEF anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von METRELEF ist erforderlich,

- wenn Sie Depressionen haben.

3. Wie ist METRELEF 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. Die empfohlene Dosis beträgt:

Endometriose

Die Tagesdosis beträgt unabhängig vom Körpergewicht 6 Sprühstöße (entsprechend insgesamt 0,9 mg Buserelin), sofern nicht anders verordnet. 3 x täglich wird je 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch verabreicht. Teilen Sie die einzelnen Anwendungen folgendermaßen über den Tag verteilt auf:

Aufteilung der Tagesdosis (6 Sprühstöße)	linkes und rechtes Nasenloch	
morgens (6-8 Uhr)	1 x	1 x
nachmittags (14-16 Uhr)	1 x	1 x
abends (22-24 Uhr)	1 x	1 x

Gegebenenfalls kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf bis zu 6 x 2 Sprühstöße (z.B. alle 4 Stunden 2 Sprühstöße) erhöhen. Je nach Dosierung ergibt sich für eine Flasche folgende Anwendungsreichweite: Tagesdosis 3 x 2 Sprühstöße: 1 Flasche METRELEF reicht für 14 Tage. Tagesdosis 6 x 2 Sprühstöße: 1 Flasche METRELEF reicht für 7 Tage.

Blockade der Hypophysenfunktion zur Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs

Die initiale Tagesdosis beträgt 4 Sprühstöße (entsprechend 0,6 mg Buserelin) über den Tag verteilt. Eventuell benötigen Sie wegen nicht ausreichender Wirkung (Suppression) eine höhere Dosis von bis zu 8 Sprühstößen über den Tag verteilt (entsprechend 1,2 mg Buserelin). Dies entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Setzen Sie orale Kontrazeptiva (Antibabypille) vor der Endometriose-Behandlung mit METRELEF ab. Zur Sicherheit sollten Sie während der Behandlung andere Methoden zur Verhütung einer Schwangerschaft verwenden (z. B. mechanische Verhütungsmittel wie Kondome). Beginnen Sie die Behandlung am ersten oder zweiten Tag der Menstruation, um eine bestehende Schwangerschaft weitgehend auszuschließen. Im Zweifelsfalle führen Sie einen Schwangerschaftstest durch. Wenn Sie METRELEF regelmäßig anwenden, ist der Eintritt einer Schwangerschaft im späteren Verlauf der Behandlung nicht zu erwarten. Falls Sie die Anwendung kurzfristig für einige Tage unterbrechen, können Sie jedoch einen Eisprung haben und schwanger werden. Falls Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von METRELEF sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wiederholungsbehandlungen bei Endometriose dürfen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, da es nach längerfristiger Anwendung von METRELEF zu einer Verminderung der Knochensubstanz kommen kann.

Auch wenn Sie METRELEF zur Auslösung eines Eisprungs einsetzen, wird empfohlen, vorher einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Da die Kombination von METRELEF und Gonadotropinen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines ovariellen Überstimulationssyndroms darstellen kann, muss Ihr Arzt jeden Stimulationszyklus sorgfältig überwachen, um frühzeitig zu erkennen, ob Sie betroffen sind.

Folgende Beschwerden können Zeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms sein: Schmerzen und Spannungsgefühl im Unterleib, Zunahme des Bauchumfanges, Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Durchfall, verminderte Harnausscheidung. Es können schwere thromboembolische Ereignisse (Verschluss von Blutgefäßen durch Blutpfropfbildung) und sogar Todesfälle auftreten.

Wenn Sie Bluthochdruck haben, muss Ihr Arzt Ihren Blutdruck wegen eines möglichen Blutdruckanstieges regelmäßig kontrollieren.

Aufteilung der Tagesdosis	4 Sprühstöße 0,6 mg	8 Sprühstöße 1,2 mg
	linkes oder rechtes Nasenloch	linkes und rechtes Nasenloch
morgens (6-8 Uhr)	1 x	1 x 1 x
mittags (11-13 Uhr)	1 x	1 x 1 x
nachmittags (16-18 Uhr)	1 x	1 x 1 x
abends (21-23 Uhr)	1 x	1 x 1 x

Je nach Dosierung ergibt sich für eine Flasche folgende Anwendungsreichweite: Tagesdosis 4 Sprühstöße: 1 Flasche METRELEF reicht für 21 Tage. Tagesdosis 8 Sprühstöße: 1 Flasche METRELEF reicht für 11 Tage.

Hinweis:

Auch wenn Sie unter der Anwendung mit METRELEF eine Blutung haben, sollten Sie die Behandlung mit METRELEF unverändert weiterführen.

METRELEF darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung bei Endometriose dauert normalerweise 6 Monate und sollte 9 Monate nicht überschreiten. Wiederholungsbehandlungen sollten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, da nicht auszuschließen ist, dass der ungünstige Einfluss auf die Knochensubstanz zunimmt (siehe „Nebenwirkungen“).

Handhabung der Sprühflasche

Entfernen Sie zuerst den Schraubverschluss von der Glasflasche. Anschließend entnehmen Sie die Dosierpumpe aus dem Kunst-



Wenn Sie zuckerkrank sind, muss Ihr Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, weil sich Ihre Blutzuckerwerte bei der Anwendung von METRELEF verschlechtern können.

Anwendung von METRELEF zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel verwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich um eines der hier erwähnten Mittel handelt. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie nicht vom Arzt verschrieben bekommen haben.

Wenn Sie hormonelle Kontrazeptiva (Antibabypillen) oder andere Geschlechtshormone gleichzeitig mit METRELEF anwenden, kann der Behandlungserfolg beeinträchtigt werden.

Wenn Sie METRELEF zur Auslösung eines Eisprungs anwenden, kann die Kombination mit Gonadotropinen zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom führen (zu Anzeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von METRELEF ist erforderlich“).

Wenn Sie während der Behandlung mit METRELEF Mittel zur Blutzuckersenkung anwenden, kann deren Wirkung abgeschwächt sein (siehe auch „Nebenwirkungen“).

stoffbehälter und ziehen Sie die beiden Schutzkappen - weiß und farblos - ab. Danach schrauben Sie die Dosierpumpe auf die Glasflasche. Vor der ersten Anwendung müssen Sie etwa 10-mal kräftig pumpen, damit das System gefüllt ist und ein gleichmäßiger Nebel austritt. Sprühen Sie die Lösung bei leicht vornübergeinigtem Kopf in die Nase ein. Halten Sie die Flasche dabei senkrecht. Falls nötig, putzen Sie sich vor der Anwendung die Nase. Lassen Sie die Dosierpumpe nach der Anwendung immer auf der Glasflasche und verschließen Sie sie mit der Schutzkappe.

Bitte beachten Sie

Nur vor der ersten Anwendung probepumpen, danach nicht mehr. Weiteres Probesprühen würde zu vorzeitigem Verbrauch des Flascheninhalts führen. Damit der jeweils gewünschte Behandlungserfolg mit METRELEF eintreten kann, sollten Sie die Dosierung gewissenhaft einhalten. Daher wird empfohlen, METRELEF jeweils zu den Mahlzeiten vor oder nach dem Essen anzuwenden. Sie können es aber auch zu anderen Zeiten anwenden, sofern Sie gleichmäßige Abstände (zur Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs 4 - 6 Stunden, bei Endometriose 6 - 8 Stunden) zwischen den einzelnen Gaben einhalten. Eine Unterbrechung der Nachtruhe ist nicht notwendig.

Endometriose

Sprühen Sie METRELEF nach Dosierungsschema in die Nase. Eine Flasche reicht je nach Dosierung für 7 - 14 Tage. Eine eventuell vorhandene Restmenge ist fülltechnisch bedingt. Beginnen Sie die Behandlung am ersten oder zweiten Tag der Menstruation, um eine bestehende Schwangerschaft weitgehend auszuschließen. Falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eintritt, brechen Sie die Anwendung von METRELEF sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von METRELEF ist erforderlich“).

533196_2 Blockade der Hypophysenfunktion zur Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs

Beginnen Sie die Behandlung in der frühen Follikelphase (Tag 1 und 2 der Regelblutung). Sie können sie auch - sofern eine Schwangerschaft ausgeschlossen ist - in der Mitte der Lutealphase (ca. Tag 21 nach Einsetzen der Regelblutung) beginnen. Bevor Gonadotropine zur Auslösung eines Eisprungs eingesetzt werden, sollte die Östrogenfreisetzung durch METRELEF ausreichend unterdrückt werden. Hiermit können Sie nach zwei- bis dreiwöchiger Anwendung von METRELEF rechnen. Beim Einsatz von HCG zur Auslösung eines Eisprungs setzen Sie METRELEF ab.

Allgemeiner Hinweis

Wenn Sie METRELEF ordnungsgemäß anwenden, wird es auch bei Schnupfen zuverlässig über die Nasenschleimhaut aufgenommen. Vorsichtshalber sollten Sie allerdings dann vor dem Sprühen die Nase kräftig schnäuzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von METRELEF zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge METRELEF angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann sich z.B. äußern in Schwäche, Kopfschmerzen, Nervosität, Hitzewallungen, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen in den unteren Gliedmaßen und Mastodynie (Spannungsgefühl in den Brüsten). Die Behandlung einer Überdosierung richtet sich nach den Symptomen.

Wenn Sie die Anwendung von METRELEF vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben METRELEF zu nehmen, holen Sie die Anwendung schnellstmöglich nach, so dass Sie bei

- Appetitänderungen
- Gewichtsveränderungen (Ab- oder Zunahme)
- Beschwerden und Schmerzen des Bewegungsapparates (z.B. Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen). Die Anwendung von LHRH-Analoga kann zu einer Abnahme der Knochendichte und zu einer Osteoporose sowie zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Das Risiko von Knochenbrüchen steigt.
- Größenab- oder -zunahme der Brust mit Berührungsempfindlichkeit
- Rissige Nägel
- Akne
- Trockenheit der Haut
- Wassereinlagerungen (Ödeme) im Gesicht und an den Extremitäten

Auf Grund der Anwendung in der Nase kann es zu einer Reizung der Schleimhaut im Nasen-Rachen-Raum kommen. Dies kann gelegentlich zu Nasenbluten und Heiserkeit sowie Geruchs- und Geschmacksstörungen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Verkürzung der Zeitabstände im Laufe von 24 Stunden die verordnete Tagesdosis nehmen.

Falls Sie nach dem Sprühen niesen müssen (Niesreiz kann durch Beißen auf die Unterlippe unterdrückt werden), wiederholen Sie den Sprühstoß.

Wenn Sie die Anwendung von METRELEF abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit METRELEF einige Tage unterbrechen, können Sie einen Eisprung haben oder schwanger werden.

Deshalb informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie METRELEF für einen Tag oder länger nicht angewendet haben.

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.

Die Behandlung mit METRELEF hemmt die Östrogenproduktion. Außer den erwünschten Wirkungen können hierdurch dosisabhängig auch unerwünschte Wirkungen ausgelöst werden; d.h., wenn Sie METRELEF in der Vorbereitung der Auslösung eines Eisprungs in niedriger Dosierung einsetzen, treten diese Effekte weniger häufig und weniger stark ausgeprägt auf als bei der Therapie der Endometriose.

In den meisten Fällen kommt es in den ersten Wochen der Behandlung zu einer Blutung („Periode“). Auch im weiteren Verlauf der Behandlung können gelegentlich Blutungen auftreten. Als Zeichen einer Hemmung der Östrogen-Produktion können Sie Beschwerden, wie sie in den Wechseljahren auftreten, bekommen, z.B.: Hitzewallungen, vermehrtes Schwitzen, Trockenheit der Scheide, Libidoabnahme (Abnahme der sexuellen Ansprechbarkeit), Dyspareunie (Schwierigkeiten beim Geschlechtsverkehr), und - nach mehrmonatiger Anwendung - Abnahme der Knochenmasse.

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

5. Wie ist METRELEF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Sie können die geöffnete Flasche 5 Wochen bei Raumtemperatur, aber vor direkter Wärmeeinwirkung geschützt, aufbewahren. Verwenden Sie Reste von METRELEF danach nicht mehr.

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 METRELEF enthält

Der Wirkstoff ist Buserelinacetat.

Ein Sprühstoß (entsprechend 100 mg Lösung) enthält 0,1575 mg Buserelinacetat, entsprechend 0,15 mg Buserelin.

Eine Flasche enthält in 10 g wässriger Lösung 15,75 mg Buserelinacetat, entsprechend 15 mg Buserelin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Bei Fertilitätsbehandlungen (z.B. in-vitro-Fertilisations-/ Embryo-Transfer-Programme und ähnliche Verfahren): häufigeres Auftreten von Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaften), Fehlgeburten (Aborte), Mehrlingsschwangerschaften

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Ausfluss

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Migräneartige Kopfschmerzen
- Auftreten von Depressionen bzw. bestehende Depressionen können sich verschlechtern.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Vergrößerung der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Milchabsonderung (Laktation)
- Magenschmerzen
- Unterbauchschmerzen
- Missempfindungen (Paraesthesien) insbesondere an Armen und Beinen
- Trockenheit der Augen (kann bei Kontaktlinsträgerinnen zu Reizerscheinungen der Augen führen)
- Ovarielle Zysten (Zysten der Eierstöcke) in der Anfangsphase einer Behandlung
- Ovarielles Überstimulationssyndrom durch die Kombination mit Gonadotropinen bei der Anwendung zur Auslösung eines Eisprungs. Anzeichen können Unterleibsschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein
- Ab- oder Zunahme der Kopf- und Körperbehaarung

Wie METRELEF aussieht und Inhalt der Packung

METRELEF ist eine Lösung zum Einsprühen in die Nase. METRELEF ist erhältlich in Packungen mit 2 Flaschen zu je 10 g Lösung und zwei Dosierpumpen.

Pharmazeutischer Unternehmer

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2016 überarbeitet.

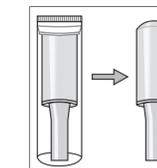
Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de



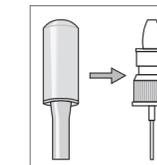
METRELEF, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2016 Ferring B.V.

- wenn Sie Bluthochdruck haben, kann sich Ihr Blutdruckniveau unter METRELEF verschlechtern
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautrötungen, Juckreiz, Hautausschläge (einschließlich nesselsuchtartiger Hautveränderungen) und Atemwegsverengung mit Atemnot, in Einzelfällen Schock
- Reduktion der Glukosetoleranz. Wenn Sie zuckerkrank sind, können sich Ihre Blutzuckerwerte verschlechtern
- Veränderung der Blutfettwerte
- Erhöhung der Leberenzyme im Serum (z.B. Transaminasen)
- Bilirubinerhöhung
- Abnahme der Blutplättchen und weißen Blutzellen (Thrombopenie und Leukopenie).
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen
- emotionale Labilität
- Angstgefühle
- Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörstörungen
- Sehstörungen (z.B.: Verschwommensehen)
- Druckgefühl hinter den Augen
- Übelkeit
- Erbrechen
- verstärkter Durst
- Durchfall
- Verstopfung

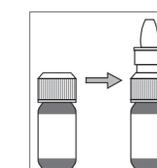
Vorbereitung der Dosierpumpe



1. Dosierpumpe aus dem Behälter nehmen.



2. Schutzkappe der Dosierpumpe oben und unten entfernen.



3. Schraubkappe von der Flasche drehen und Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.

Dosierpumpe:



Hersteller:
Aero Pump GmbH
Dr.-Ruben-Rausing-Straße 5
65239 Hochheim/Main