

## NAVODILO ZA UPORABO

### Gynodian Depot 4 mg/200 mg raztopina za injiciranje estradiolvalerat/prasteronenantat

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Gynodian Depot in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gynodian Depot
3. Kako uporabljati zdravilo Gynodian Depot
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gynodian Depot
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO GYNODIAN DEPOT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Gynodian Depot je kombinacija hormonov za zdravljenje klimakteričnih težav pri ženskah.

Zdravilo Gynodian Depot se uporablja za lajšanje značilnih simptomov pomanjkanja ženskih hormonov v klimakteriju ali po kirurški odstranitvi jajčnikov kot so vročinski oblivi, napadi znojenja, motnje spanja, depresivno razpoloženje, razdražljivost, glavobol, omotičnost.

Zdravilo Gynodian Depot ugodno deluje na vzdražljiv sečni mehur (neredek pojav v klimakteriju), znake kožne in sluznične involucije (posebno v področju spolovil), ki je normalna starostna sprememba, in na težave zaradi osteoporoze.

Zdravilo Gynodian Depot je kombinacija estradiolvalerata - estra endogenega ženskega estrogena, za katerega je zanesljivo ugotovljeno, da je primeren za zdravljenje klimakteričnih težav pri ženskah in prasteronenantata (DHEA enantata). Učinki obeh hormonov estradiolvalerata in prasteronenantata se dopolnjujejo. Zdravilo Gynodian Depot preprečuje motnje avtonomnega živčnega sistema, ki nastajajo zaradi pomanjkanja hormonov, in ima ugoden učinek na psihično počutje in vitalnost.

Učinek zdravila Gynodian Depot se pokaže v nekaj dneh po injiciranju in traja v povprečju 4 do 6 tednov.

## **2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO GYNODIAN DEPOT**

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gynodian Depot opravil temeljit splošni in ginekološki pregled (tudi pregled dojk in bris materničnega vratu).

Iz previdnostnih razlogov so potrebni kontrolni pregledi vsakih 6 mesecev.

#### **Ne uporabljajte zdravila Gynodian Depot, če**

- ste alergični (preobčutljivi) na estradiolvalerat ali prasteronenantat ali katero koli sestavino zdravila Gynodian Depot,
- ste noseči,
- imate predmaligna stanja ali rakave bolezni odvisne od spolnih hormonov ali sum nanje

- imate raka dojke ali sum nanj
- imate ali ste imeli jetrni tumor (benigen ali malignen)
- imate hudo jetrno bolezen
- imate hudo hipertrigliceridemijo
- imate akutno arterijsko tromboembolijo (npr. miokardni infarkt, možgansko kap)
- imate aktivno globoko vensko trombozo, tromboembolične motnje ali dokumentirano anamnezo takšnih stanj.
- pri vas obstaja veliko tveganje za vensko ali arterijsko trombozo

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gynodian Depot**

Obvestite svojega zdravnika, če imate katero koli od navedenih bolezni: sladkorno bolezen, visok krvni tlak, otoskleroza, epilepsijo, porfirijo, horeo minor, benigne bolezni dojk, astmo, migreno in sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki prizadene kožo po vsem telesu). V vseh teh primerih, je potreben strog zdravniški nadzor.

Potreba po peroralnih zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni ali insulinu se lahko spremeni.

Če pride do krvavitve iz maternice, se morate posvetovati s svojim zdravnikom; zdravnik mora ugotoviti vzrok krvavitve.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Gynodian Depot poveča rast dlak po obrazu in nogah ali če se spremeni glas je malo verjetno, da je to povezano z zdravilom. Izkušnje kažejo, da se taki znaki virilizacije (moškemu podobne lastnosti) v klimakteriju lahko pojavijo tudi spontano. Kljub temu je treba med zdravljenjem še posebej pozorno spremljati ženske, ki so poklicno odvisne od svojega glasu npr. govorjenje, petje.

Pri prvih znakih spremembe glasu (hitro utrujanje glasu, hrapavost in hripavost) je priporočljivo prenehanje zdravljenja, ker v posameznih primerih nepopravljivega znižanja glasu ni mogoče ugotoviti, ali je šlo za spontano virilizacijo ali posledico zdravljenja.

### **Kaj morate vedeti o venski tromboemboliji in zdravilu Gynodian Depot**

V randomiziranih nadzorovanih in epidemioloških študijah so ugotovili, da je lahko hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ) povezano z večjim relativnim tveganjem za pojav venske tromboembolije (VTE), tj. globoke venske tromboze ali pljučne embolije. Zato je treba pred uvedbo HNZ pri ženskah s kakšnim od dejavnikov tveganja za VTE skrbno pretehtati nevarnosti in koristi in se z njo posvetovati.

Med splošno znanimi dejavniki tveganja za VTE so pozitivna osebna anamneza, družinska anamneza (pojav VTE pri sorojencu ali katerem od staršev v sorazmerno zgodnji starosti je lahko znak dednega nagnjenja) in huda debelost. Tveganje za VTE se povečuje tudi s starostjo. O morebitni vlogi varikoznih ven pri nastanku VTE ni enotnega mnenja.

Tveganje za VTE se lahko prehodno poveča zaradi dolgotrajne imobilizacije, večje načrtovane ali potravmatske operacije oz. hujše poškodbe. Glede na okoliščine in trajanje imobilizacije je treba razmisliti o začasem prenehanju HNZ.

### **Kaj morate vedeti o boleznih srca in/ali možganski kapi in zdravilu Gynodian Depot**

Izsledki dveh velikih kliničnih preskušanj neprekinjene uporabe konjugiranih estrogenov v kombinaciji z medroksiprogesteron acetatom (MPA), hormonov, ki se uporabljajo za hormonsko nadomestno zdravljenje, so pokazali, da se tveganje za srčno kap lahko blago poveča v prvem letu uporabe. Tveganja niso opazili v velikem kliničnem preskušanju v katerem so bili uporabljeni le konjugirani estrogeni. V dveh velikih kliničnih študijah, v katerih so uporabili te hormone, so ugotovili 30 do 40 % povečanje tveganja za možgansko kap.

## **Čeprav ni na voljo podatkov za zdravilo Gynodian Depot, se le-ta ne sme uporabljati za preprečevanje srčnih bolezni in/ali možganske kapi.**

Pri bolnicah s prolaktinomom je potrebno natančno zdravniško spremljanje (tudi periodične meritve vrednosti prolaktina).

### **Kaj morate vedeti o rakavih boleznih in zdravilu Gynodian Depot**

#### *Rak dojke*

V kliničnih študijah in postmarketinških spremljanjih so raka dojke ugotovili nekoliko pogosteje pri ženskah, ki so HNŽ uporabljale več let. Tveganje se povečuje sorazmerno s trajanjem zdravljenja in se lahko zmanjša ali pa nanj ne vpliva, če se uporablja zdravila, ki vsebujejo samo estrogen. V nekaj letih po koncu uporabe HNŽ to dodatno povečano tveganje izgine.

Podobno povečano število primerov odkritega raka dojke je opazno npr. pri pozni naravni menopavzi, pitju alkohola ali debelosti.

HNŽ povečuje gostoto dojk na mamografskih posnetkih. To lahko v nekaterih primerih neugodno vpliva na radiološke preiskave za odkrivanje raka dojke. Vaš zdravnik zato lahko izbere kakšno drugo metodo za odkrivanje raka dojke.

Pri ženskah, ki prejemajo hormonsko nadomestno zdravljenje, so potrebni redni pregledi dojk. Redni pregledi dojk so potrebni tudi pri ženskah z vozliči v dojkah ali pa anamnezo zanje ali fibrocističnimi boleznimi dojk.

#### *Rak endometrija*

Dolgotrajna uporaba estrogenov brez dodatka progestagena pri ženskah z intaktno maternico povečuje tveganje za hiperplazijo endometrija in s tem za karcinom endometrija. Zdravilo Gynodian Depot nima progestagenskega delovanja, zato je treba za preprečitev tveganja določen čas v vsakem ciklusu zdravljenja uporabiti dodatni ustrezní odmerek progestagena.

#### *Rak jajčnikov*

V eni epidemiološki študiji so poročali, da se rak jajčnikov pojavi nekoliko pogosteje pri ženskah, ki dolgotrajno (več kot 10 let) uporabljajo estrogensko nadomestno zdravljenje. V metaanalizi 15 drugih študij niso odkrili povečanega tveganja pri ženskah, ki so uporabljale estrogensko zdravljenje. Vpliv nadomestnega zdravljenja na raka jajčnikov zato ni znan.

#### *Jetrni tumorji*

Redko so po uporabi hormonskih snovi kot npr. tistih, ki jih vsebujejo zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje opazili benigne in še redkeje maligne jetrne tumorje. V posameznih primerih so ti tumorji privedli do smrtno nevarnih krvavitev v trebušno votlino.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo neobičajne težave v zgornjem delu trebuha, ki ne izzvenijo spontano v kratkem času.

### **Kaj morate vedeti o drugih stanjih in zdravilu Gynodian Depot**

Omejeni podatki iz kliničnih študij z zdravili, ki vsebujejo kombinirane konjugirane estrogene, kažejo da hormonsko zdravljenje lahko poveča tveganje za verjetno demenco pri ženskah, ki so začele zdravljenje pri 65 letu starosti ali kasneje. Glede na ostale študije se tveganje lahko zmanjša, če se zdravljenje uvede v zgodnji menopavzi. Ni znano ali ti izsledki veljajo tudi za druga zdravila za HNŽ.

Pri ženskah s hereditarnim angioedemom lahko eksogeni estrogeni inducirajo ali poslabšajo simptome angioedema.

Občasno se lahko pojavi kloazma, zlasti pri ženskah z anamnezo nosečnosti kloazme. Ženske, nagnjene h kloazmi, bi se morale med HNZ izogibati izpostavljanju soncu ali ultravijoličnemu sevanju.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- zdravila proti epilepsiji (npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, okskarbamazepin, primidon, felbamat, topiramid),
- protimikrobna zdravila (npr. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, grizeofulvin),
- zdravilo proti bolečinam (npr. paracetamol),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Če imate sladkorno bolezen, vam zdravnik lahko spremeni odmerek peroralnih antidiabetikov ali insulina (zdravil proti sladkorni bolezni).

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Gynodian Depot ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Estradiol in njegovi presnovki se le malo izločajo v materino mleko, podatkov za prasteronenantat ni.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij glede vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Učinka na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opazili pri uporabnicah zdravila Gynodian Depot.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GYNODIAN DEPOT**

Pri uporabi zdravila Gynodian Depot natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kot vse oljne raztopine je treba tudi zdravilo Gynodian Depot injicirati v mišico. Izkušnje kažejo, da se kratkotrajne reakcije (siljenje na kašelj, napadi kašlja in tudi dihalna stiska), ki se v redkih primerih pojavijo med ali takoj po injiciranju oljne raztopine, lahko prepreči, če se zdravilo injicira zelo počasi.

Običajni odmerek je 1 ml zdravila Gynodian Depot v mišico vsake 4 tedne. Če olajšanje simptomov traja dlje, se lahko posledice med injekcijami ustrezno podaljša.

#### Kako začeti uporabljati zdravilo Gynodian depot

Pri ženskah v postmenopavzi in/ali po odstranitvi maternice se zdravljenje lahko začne kadarkoli.

*Zamenjava z drugega hormonskega nadomestnega zdravljenja (ciklično, sekvenčno ali kontinuirano kombinirano zdravljenje)*

Ženske ki prehajajo z drugega hormonskega nadomestnega zdravljenja morajo zaključiti trenutni cikel zdravljenja, preden začnejo zdravljenje z zdravilom Gynodian Depot.

#### *Kombinirani režim zdravljenja*

Pri ženskah z intaktno maternico se progesteron običajno dodaja sekvenčno, **12 – 14 dni** v vsakem 28 dnevem ciklusu.

### **Dodatne informacije za posebne skupine bolnic**

#### *Otroci in mladostnice*

Zdravilo Gynodian Depot ni indicirano za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

### *Starejše bolnice*

Ni podatkov, ki bi kazali na potrebo po prilagajanju odmerka pri starejših bolnicah. Glede uporabe pri ženskah starih 65 let in več (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni ...«).

### *Bolnice z jetrno okvaro*

Zdravilo Gynodian Depot niso posebej preskušali pri bolnicah z jetrno okvaro. Podatki, ki so na voljo ne kažejo na potrebo po prilagajanju odmerka pri teh bolnicah.

### *Bolnice z ledvično okvaro*

Zdravilo Gynodian Depot niso posebej preskušali pri bolnicah z ledvično okvaro. Podatki, ki so na voljo ne kažejo na potrebo po prilagajanju odmerka pri teh bolnicah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Gynodian Depot neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Resni neželeni učinki, ki so jih ugotavljali pri uporabnicah različnih zdravil za hormonsko nadomestno zdravljenje, so navedeni v poglavju »Bodite posebno pozorni ...«

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic preobčutljivostne reakcije, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, povečanje libida, izpuščaji, srbenje, ekcem (alergijska kožna bolezen z vnetjem), koprivnica, izpadanje las, nodozni eritem (vozličaste vnetne spremembe na koži), akne, boleče, občutljive ali povečane dojke, krvavitev iz maternice, krvavi madeži in znaki virilizacije (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni ...«), edem, kožne spremembe na mestu injiciranja

Če imate dedni angioedem lahko eksogeni estrogeni sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni ...«).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GYNODIAN DEPOT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Gynodian Depot**

Zdravilni učinkovini sta estradiolvalerat in prasteronenantat.

1 ml zdravila Gynodian Depot vsebuje 4 mg estradiolvalerata in 200 mg prasteronenantata v oljni raztopini.

Pomožni snovi sta benzilbenzoat in ricinusovo olje.

**Izgled zdravila Gynodian Depot in vsebina pakiranja**

Škatla s tremi napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml bistre raztopine za injiciranje

**Način in režim izdaje zdravila Gynodian Depot**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Nemčija

**Izdelovalec**

Bayer Pharma AG  
Müllerstrasse 170-178  
13353 Berlin  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno 5.10.2012.**