

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Gonapeptyl 0,1 mg/1 ml raztopina za injiciranje

triptorelinijev acetat

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Gonapeptyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je na voljo v obliki tekočine za injiciranje v injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Daje se kot injekcija pod kožo v spodnji del trebuha.

Zdravilo vsebuje triptorelin, ki je sintetični analog naravnega gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH). GnRH uravnava sproščanje gonadotropinov (spolni hormoni: luteinizirajoči hormon (LH) in folikle stimulirajoči hormon (FSH)). Zdravilo Gonapeptyl prepreči delovanje GnRH, s čimer zmanjša ravni LH in FSH (tako imenovano uravnavanje z zmanjšanjem). Posledica je preprečitev prezgodnje ovulacije (sprostitve jajčec).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje žensk pri tehnikah asistirane reprodukcije (ART). Občasno se lahko pri ART ovulacija pojavi prezgodaj, s čimer se znatno zmanjša možnost zanositve. Zdravilo Gonapeptyl se uporablja za uravnavanje z zmanjševanjem in za preprečevanje prezgodnjih pulzirajočih sproščanj LH, ki lahko povzročijo prezgodnje sproščanje jajčec.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gonapeptyl

Ne uporabljajte zdravila Gonapeptyl:

- če ste **alergični** na **triptorelinijev acetat** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste **alergični** na GnRH ali kateri koli analog GnRH (zdravila, podobna zdravilu Gonapeptyl)
- če ste noseči ali dojite. Glejte poglavje „Nosečnost in dojenje“.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred začetkom uporabe zdravila Gonapeptyl se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Gonapeptyl, so poročali o pojavu depresije. Ta je lahko huda. Če jemljete to zdravilo in se pri vas razvije depresivno razpoloženje, obvestite svojega zdravnika.
- V povezavi z uporabo tega zdravila so poročali o spremembah razpoloženja. Zdravnik vas bo skrbno spremljal, če imate depresijo.

- Zdravljenje s tem zdravilom lahko v redkih primerih povzroči krvavitve v možganih (hipofizna apopleksija). Takoj se povežite s svojim zdravnikom, če se pojavijo nenaden glavobol, bruhanje ali motnje vida.
- Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči tanjšanje kosti, kar poveča tveganje za poškodovanje kosti.
- Če imate dodatne dejavnike za tveganje tanjšanja kosti (osteoporozo), to povejte zdravniku, preden uporabite to zdravilo. Dejavniki tveganja vključujejo:
 - o Prisotnost tanjšanja kosti pri katerem od bližnjih članov družine.
 - o Pitje pretiranih količin alkohola, slabe prehranjevalne navade in/ali močno kajenje.
 - o Če se zdravite z drugimi zdravili, ki lahko vplivajo na debelino kosti.

Povejte svojemu zdravniku, če katerokoli od teh opozoril velja za vas, ali je za vas veljajo v preteklosti.

- Če imate blago do hudo bolezen jeter.
- Če imate aktivno alergijsko stanje ali ste v preteklosti hitro dobili alergijske reakcije.
- Če si to zdravilo dajete sami. Poznati morate možne alergijske reakcije (srbenje, kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura). (Glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“.)

Takoj se obrnite na svojega zdravnika, če opazite po injiciranju zdravila Gonapeptyl take reakcije.

- Če se pojavijo:
 - bolečina v trebuhu
 - oteklina trebuha
 - navzea
 - bruhanje
 - driska
 - pridobivanje telesne mase
 - težave pri dihanju
 - zmanjšanje izločanje urina

To takoj povejte svojemu zdravniku, tudi če se simptomi pojavijo nekaj dni po zadnjem injiciranju zdravila. To so lahko znaki visoke stopnje dejavnosti jajčnikov, ki lahko postane resna (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“). Če postanejo ti simptomi resni, je treba zdravljenje neplodnosti ustaviti in vas v bolnišnici ustrezno zdraviti.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik v običajnem primeru uredil preiskave z **ultrazvokom**, včasih pa tudi **krvne preiskave**, da nadzira vaš odziv na zdravljenje.

Zdravljenje neplodnosti s hormoni kot je ta lahko poveča tveganje za:

- ektopično nosečnost (zunajmaternično nosečnost), če imate bolezen jajcevodov v anamnezi
- spontani splav
- večplodno nosečnost (dvojčki, trojčki itd.)
- prirojene okvare (fizična okvara otroka, prisotna ob rojstvu)

Druga zdravila in zdravilo Gonapeptyl

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne uporabljajte tega zdravila če ste noseči ali dojite.

Ne uporabljajte tega zdravila, če obstaja možnost, da ste noseči. Zdravnik mora najprej izključiti nosečnost.

Če med zdravljenjem z zdravilom Gonapeptyl ugotovite, da ste noseči, zdravilo prenehajte uporabljati.

Med zdravljenjem z zdravilom Gonapeptyl uporabljajte nehormonske kontraceptive, kot sta kondom ali diafragma.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Gonapeptyl vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

3. Kako uporabljati zdravilo Gonapeptyl

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek je ena injekcija pod kožo v spodnji del trebuha enkrat na dan. Zdravljenje se lahko začne 2. ali 3. dan ali 21. do 23. dan menstruacijskega cikla (ali 5–7 dni pred pričakovanim začetkom menstruacije). Po 2 do 4 tednih se dajo drugi hormoni, ki stimulirajo rast folikov (rast jajčnikov). Praviloma se zdravljenje z zdravilom Gonapeptyl nadaljuje, dokler folikli ne dosežejo ustrezne velikosti. Običajno to traja 4 do 7 tednov.

Če so jajčniki dovolj veliki, boste prejeli eno samo injekcijo zdravila, ki se imenuje humani horionski gonadotropin (hCG) za induciranje ovulacije (sprostitvev jajčeca).

Vaš zdravnik bo vaš napredek vsaj 2 tedna po prejemu injekcije hCG skrbno spremljal.

NAVODILA ZA UPORABO

Če so vam v bolnišnici naročili, da si zdravilo injicirate sami, upoštevajte njihova navodila.

Prvo injekcijo morate dobiti pod zdravniškim nadzorom.

- Odstranite zaščitno folijo in vzemite injekcijsko brizgo iz pretisnega omota. Injekcijsko brizgo držite pokonci s sivim zaščitni pokrovom navzgor. Odstranite siv zaščitni pokrov. Nežno pritiskajte na bat, dokler se na igli ne pojavijo prve kapljice.
- S palcem in kazalcem privzdignite kožo. Pritisnite na bat in si počasi injicirajte vsebino injekcijske brizge.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gonapeptyl, kot bi smeli

To povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gonapeptyl

To povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Gonapeptyl

Ne prenehajte uporabljati zdravila Gonapeptyl sami, temveč dosledno upoštevajte zdravnikova navodila. Če prehitro prenehate uporabljati zdravilo, s tem zmanjšate verjetnost zanositve.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- glavobol
- vaginalna krvavitev/izcedek
- vnetje na mestu injiciranja
- bolečina v trebuhu
- navzea

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- prehlad
- vnetje grla
- navali vročine
- nabreklost trebuha
- spontani splav
- hiperstimulacija jajčnikov (velika stopnja dejavnosti), (glejte tudi poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“).
- bolečina med menstruacijo
- utrujenost
- gripi podobni simptomi
- omotica
- bruhanje
- bolečina v hrbtu
- bolečina v medenici
- ciste jajčnikov (na začetku zdravljenja)
- bolečina ali reakcija na mestu injiciranja

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- spremembe razpoloženja, depresija

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- nelagodje v trebuhu
- pretirano znojenje
- alergijske reakcije (glejte poglavje 2 „Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gonapeptyl“)
- motnje spanja
- povečanje telesne mase
- zamegljen vid
- srbenje
- izpuščaji
- angioedem (oteklost pod kožo)
- oslabelost
- mišični spazmi
- povečanje jajčnikov
- izcedki med menstruacijami
- pordelost na mestu injiciranja
- zmanjšanje libida
- zasoplost
- motnje vida
- močne, podaljšane in/ali neredne menstruacije
- vulvovaginalna suhost
- boleč spolni odnos
- bolečina dojk
- bolečina sklepov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gonapeptyl

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gonapeptyl

- Zdravilna učinkovina je triptorelinijev acetat. Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine za injiciranjem vsebuje 100 mikrogramov triptorelinijevega acetata, kar ustreza 95,6 mikrogramom proste baze triptorelina.
- Pomožne snovi natrijev klorid, očetna kislina (koncentrirana) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Gonapeptyl in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra, brezbarvna tekočina v 1-ml stekleni injekcijski brizgi, na kateri je igla. Injekcijska brizga in igla sta zaprti z gumijastim zamaškom in zaščiteni s pokrovom igle. Zdravilo je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 7 napolnjenih injekcijskih brizg.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Izdelovalec:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Gonapeptyl Daily
Danska	Gonapeptyl
Finska	Gonapeptyl
Nemčija	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Madžarska	Gonapeptyl Daily
Italija	Fertipeptil
Luksemburg	Gonapeptyl Daily
Nizozemska	Decapeptyl 0.1 mg/1 ml
Norveška	Gonapeptyl
Poljska	Gonapeptyl Daily
Romunija	Gonapeptyl Zilnic
Slovenija	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Gonapeptyl

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 3. 2021.