



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6319/2014/01

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Gonapeptyl Zilnic 0,1 mg/1 ml soluție injectabilă

Acetat de triptorelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale..
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gonapeptyl Zilnic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gonapeptyl Zilnic
3. Cum să utilizați Gonapeptyl Zilnic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gonapeptyl Zilnic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gonapeptyl Zilnic și pentru ce se utilizează

Acest medicament este disponibil sub formă de soluție injectabilă, într-o seringă pentru o singură administrare. Se administrează prin injecție sub piele, în partea de jos a abdomenului.

Acest medicament conține triptorelină, care este un analog de sinteză al hormonului natural eliberator de gonadotrofină (GnRH). GnRH reglează eliberarea gonadotrofinelor [hormonii sexuali: hormonul luteinizant (LH) și hormonul foliculostimulant (FSH)]. Gonapeptyl Zilnic blochează acțiunea GnRH, reducând astfel valorile hormonilor LH și FSH (fenomen numit inhibare). Acest proces are drept urmare prevenirea ovulației premature (eliberarea ovulelor).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul femeilor în cazul tehnicilor de reproducere asistată (TRA). În TRA, ovulația se poate produce ocazional prea devreme, reducând în mod semnificativ posibilitatea de a rămâne gravidă. Gonapeptyl Zilnic este utilizat pentru inhibarea și prevenirea oscilațiilor premature ale valorilor de LH care pot determina o astfel de eliberare prematură a ovulelor.



2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gonapeptyl Zilnic

Nu utilizați Gonapeptyl Zilnic:

- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la **acetatul de triptorelină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați la pct. 6)
- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la GnRH sau la orice alt analog al GnRH (medicamente similare cu Gonapeptyl Zilnic)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Vezi pct. "Sarcina și alăptarea"

Atenționări și precauții

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Gonapeptyl Zilnic.
- Au fost raportate cazuri de depresie, care poate fi severă, la pacienții care au utilizat Gonapeptyl Zilnic. Dacă utilizați acest medicament și apare starea depresivă, spuneți-i medicului dumneavoastră.
- Au fost raportate modificări ale stării emoționale în timpul utilizării acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă suferiți de depresie cunoscută.
- În situații rare, tratamentul cu acest medicament poate determina sângerare la nivelul creierului (apoplexie hipofizară). Contactați imediat medicul dacă prezentați subit dureri de cap, vărsături sau tulburări de vedere.
- Tratamentul cu acest medicament poate determina subțierea oaselor, ceea ce crește riscul de traumatisme ale oaselor.
- Dacă prezentați risc suplimentar de subțiere a oaselor (osteoporoză), trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament. Factorii de risc includ:
 - o Dacă oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate prezintă fenomenul de subțiere a oaselor.
 - o Dacă consumați cantități excesive de alcool etilic, aveți obiceiuri alimentare nesănătoase și/sau fumați mult.
 - o Dacă sunteți tratată în același timp cu anumite medicamente care pot afecta rezistența oaselor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă una dintre atenționările menționate mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau a fost valabilă în trecut.

- Dacă aveți o boală de ficat ușoară până la severă
- Dacă aveți o afecțiune alergică activă sau dacă ați avut ușor reacții alergice în trecut
- Dacă vă administrați singură acest medicament. Trebuie să aveți cunoștința de posibilele reacții alergice (mâncărime, erupție trecătoare pe piele, febră) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

În cazul în care aveți astfel de reacții după injectarea Gonapeptyl Zilnic, trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

- Dacă apar:
 - durere în abdomen
 - umflare a abdomenului
 - greață
 - vărsături
 - diaree
 - creștere în greutate
 - dificultăți în respirație
 - scădere a frecvenței urinării.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă simptomele se dezvoltă la câteva zile după administrarea ultimei injecții. Acestea pot fi semne ale unei activități crescute a ovarelor care poate deveni severă (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă aceste simptome devin severe, tratamentul pentru infertilitate trebuie întrerupt și trebuie să vi se administreze tratament în spital.



În timp ce urmați tratamentul cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va programa pentru **ecografie** și, uneori, **analize de sânge** pentru a monitoriza răspunsul dumneavoastră la tratament.

Administrarea tratamentului pentru infertilitate cu hormoni asemănători acestui medicament poate crește riscul de:

- sarcină ectopică (sarcină în afara uterului) dacă ați avut în trecut o afecțiune a trompelor uterine
- avort spontan
- sarcină multiplă (gemeni, tripleți etc.)
- malformații congenitale (defecte fizice prezente la copil în momentul nașterii).

Gonapeptyl Zilnic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu utilizați acest medicament dacă există posibilitatea să fiți gravidă. Sarcina trebuie mai întâi infirmată de către medicul dumneavoastră.

Dacă realizați că sunteți gravidă pe parcursul tratamentului, nu mai continuați administrarea Gonapeptyl Zilnic.

În timpul tratamentului cu Gonapeptyl Zilnic trebuie utilizate metode contraceptive nehormonale, cum este un prezervativ sau o diafragmă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gonapeptyl Zilnic conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Gonapeptyl Zilnic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Doza recomandată este o injecție sub piele în partea de jos a abdomenului o dată pe zi. Tratamentul poate fi început în ziua 2 sau 3 sau în ziua 21 până la 23 a ciclului menstrual (sau cu 5-7 zile înainte de debutul așteptat al menstruației). După 2 până la 4 săptămâni se vor administra alți hormoni pentru stimularea creșterii foliculilor (creșterea sacilor ovulari). În general, tratamentul cu Gonapeptyl Zilnic va continua până când foliculii ating o mărime potrivită. Aceasta va dura, de obicei, între 4 până la 7 săptămâni.

În cazul în care sunt prezenți suficienți saci ovulari, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotrofină corionică umană (hCG) pentru a se induce ovulația (eliberarea unui ovul).

Medicul dumneavoastră va supraveghea îndeaproape evoluția dumneavoastră timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vi s-a administrat injecția cu hCG.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dacă medicul dumneavoastră vă solicită să vă administrați singură injecțiile cu acest medicament, va trebui să respectați toate instrucțiunile primite de la medic.



Prima injecție cu acest medicament trebuie administrată sub supravegherea unui medic.

- Îndepărtați folia de protecție și scoateți seringă din blister. Țineți seringă în poziție verticală cu capacul gri de protecție îndreptat în sus. Îndepărtați capacul gri de protecție. Apăsați ușor până apare prima picătură în vârful acului.
- Apucați un pliu al pielii între degetul mare și arătător. Apăsați pistonul și injectați încet sub piele conținutul seringii.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Gonapeptyl Zilnic

Vă rugăm să spuneți medicului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Gonapeptyl Zilnic

Vă rugăm să spuneți medicului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Gonapeptyl Zilnic

Nu încetați să utilizați Gonapeptyl Zilnic la decizia dumneavoastră, ci respectați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea repede tratamentul, acest lucru va diminua șansele dumneavoastră de a rămâne gravidă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Dureri de cap
- Durere abdominală
- Sângerări vaginale/pete
- Greață
- Inflamație la locul injectării

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Răceală
- Simptome asemănătoare gripei
- Durere în gât
- Amețeli
- Bufeuri de căldură
- Vărsături
- Balonare
- Durere de spate
- Avort
- Durere în zona pelvină
- Hiperstimulare a ovarelor (activitate crescută), vezi și pct. 2 „Aveți grijă deosebită când utilizați Gonapeptyl Zilnic”.
- Chisturi ovariene (la începutul tratamentului)
- Durere în timpul menstruației
- Durere sau altă reacție la locul injectării
- Senzație de oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- modificări ale stării emoționale, depresie

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Disconfort abdominal
- Creștere în volum a ovarelor
- Transpirație excesivă
- Sângerare între menstruații



- Reacții alergice (vezi pct. 2 “Aveți grijă deosebită când utilizați Gonapeptyl Zilnic”)
- Tulburări ale somnului
- Creștere în greutate
- Vedere neclară
- Mâncărime
- Erupții trecătoare pe piele
- Angioedem (umflătură sub piele)
- Slăbiciune
- Spasm muscular
- Roșeață la locul injectării
- Scădere a dorinței sexuale
- Respirație dificilă
- Afectare a vederii
- Menstruații abundente, prelungite și/sau neregulate
- Uscăciune vulvovaginală
- Durere în timpul contactului sexual,
- Durere la nivelul sânilor
- Durere la nivelul articulațiilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gonapeptyl Zilnic

A se păstra la frigider (2°C -8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gonapeptyl Zilnic

- Substanța activă este acetat de triptorelină. Fiecare seringă preumplută conține acetat de triptorelină 100 micrograme echivalent cu triptorelină bază liberă 95,6 micrograme.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic (glacial) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gonapeptyl Zilnic și conținutul ambalajului

Acest medicament este un lichid limpede, incolor, în seringă din sticlă a 1 ml prevăzută cu ac. Seringa și acul sunt sigilate cu ajutorul unui capac din cauciuc și a unei teci de protecție pentru ac. Medicamentul este disponibil în cutii conținând 7 seringi preumplute.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania



Producătorul:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germania



Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Gonapeptyl Daily
Danemarca	Gonapeptyl
Finlanda	Gonapeptyl
Germania	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Ungaria	Gonapeptyl Daily
Italia	Gonapeptyl Daily
Luxemburg	Gonapeptyl Daily
Olanda	Decapeptyl 0.1 mg/1 ml
Norvegia	Gonapeptyl
Polonia	Gonapeptyl Daily
România	Gonapeptyl Zilnic 0,1 mg/1 ml soluție injectabilă
Slovenia	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Spania	Gonapeptyl Diario, 0.1 mg/ml, Solución inyectable
Suedia	Gonapeptyl

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.