

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GONAPEPTYL Daily, 0,1 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań

Triptorelini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gonapeptyl Daily i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gonapeptyl Daily
3. Jak stosować Gonapeptyl Daily
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gonapeptyl Daily
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gonapeptyl Daily i w jakim celu się go stosuje

Lek Gonapeptyl Daily występuje w postaci płynu do wstrzykiwań umieszczonego w strzykawce jednorazowego użytku. Podaje się go jako wstrzyknięcie pod skórę dolnej części brzucha.

Gonapeptyl Daily zawiera tryptorelinę, która jest syntetycznym odpowiednikiem naturalnego hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). GnRH reguluje uwalnianie gonadotropin [hormonów płciowych: hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH)]. Gonapeptyl Daily blokuje działanie GnRH, zmniejszając w ten sposób aktywność LH i FSH (jest to tak zwana desensytyzacja przysadki mózgowej). Prowadzi to do zapobieżenia przedwczesnej owulacji (uwolnieniu komórek jajowych).

Ten lek stosowany jest do leczenia kobiet w ramach technik wspomaganego rozrodu (ART). Czasami w technikach tych owulacja może wystąpić zbyt wcześnie, powodując znaczne zmniejszenie szansy zajścia w ciążę. Lek Gonapeptyl Daily stosowany jest w celu wywołania desensytyzacji przysadki mózgowej i zapobieżenia przedwczesnemu zwiększeniu aktywności LH, które może powodować takie przedwczesne uwolnienie komórek jajowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gonapeptyl Daily

Kiedy nie stosować leku Gonapeptyl Daily

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **tryptoreliny octan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na GnRH lub jakiegokolwiek inne analogi GnRH (leki podobne do leku Gonapeptyl Daily),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gonapeptyl Daily należy omówić to z lekarzem.

- Należy zachować ostrożność, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących lek Gonapeptyl Daily, w tym przypadków ciężkiej depresji. Jeśli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.
- Zgłaszano występowanie zmian nastroju podczas przyjmowania tego leku. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjentkę, jeśli wystąpi u niej depresja.
- Należy zachować ostrożność, ponieważ leczenie tym lekiem może w rzadkich przypadkach powodować krwawienia mózgowie (udar przysadki mózgowej). W razie wystąpienia nagłego bólu głowy, wymiotów lub zaburzeń widzenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy zachować ostrożność, ponieważ leczenie tym lekiem może powodować zmniejszenie gęstości kości i zwiększenie ryzyka złamania kości.
- Jeśli u pacjentki występują dodatkowe czynniki ryzyka zmniejszenia gęstości kości (osteoporoza), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku. Czynniki ryzyka występują między innymi wówczas:
 - gdy u kogokolwiek z bliskiej rodziny pacjentki stwierdzono rozrzedzenie kości,
 - gdy pacjentka spożywa w nadmiarze alkohol, stosuje niepełnowartościową dietę i (lub) jest nałogową palaczką tytoniu,
 - gdy pacjentka jest równocześnie leczona lekami, które mogą wpływać na gęstość kości.

Jeśli któreś z wymienionych niżej ostrzeżeń odnosi się lub odnosiło w przeszłości do pacjentki, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli u pacjentki występuje łagodna lub ciężka postać choroby wątroby.
- Jeśli u pacjentki występuje czynne uczulenie lub w przeszłości łatwo występowały reakcje uczuleniowe.
- Jeśli pacjentka sama podaje sobie ten lek. Pacjentka powinna mieć świadomość możliwych reakcji uczuleniowych, takich jak swędzenie skóry, wysypka na skórze, gorączka (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli następujące reakcje występują po wstrzyknięciu leku Gonapeptyl Daily, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli u pacjentki występuje(a):
 - ból brzucha,
 - obrzęk brzucha,
 - nudności,
 - wymioty,
 - biegunka,
 - przybieranie na wadze,
 - trudności w oddychaniu,
 - zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu.

O wymienionych wyżej objawach należy natychmiast poinformować lekarza, nawet, jeśli pojawiają się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku. Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, która może mieć ciężki przebieg (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli objawy te nasilają się, należy przerwać leczenie niepłodności i wdrożyć odpowiednie leczenie w szpitalu.

Podczas leczenia lekiem Gonapeptyl Daily lekarz kieruje zwykle pacjentkę na **badania ultradźwiękowe (USG)** i czasami na **badanie krwi** w celu monitorowania reakcji na leczenie.

Leczenie niepłodności hormonami, takimi jak lek Gonapeptyl Daily, może zwiększać ryzyko:

- ciąży ektopowej (pozamaciczej) u kobiet z chorobami jajowodów w wywiadzie,
- poronienia,
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trojaczki itd.),
- wrodzonych wad rozwojowych (wady fizyczne obecne u dziecka w chwili urodzenia).

Gonapeptyl Daily a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tego leku nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Tego leku nie należy stosować, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży. Lekarz powinien upewnić się przed rozpoczęciem leczenia, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka stwierdzi w trakcie leczenia, że jest w ciąży, należy przerwać stosowanie leku Gonapeptyl Daily.

W trakcie leczenia lekiem Gonapeptyl Daily należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży, takie jak prezerwatywa lub nakładka antykoncepcyjna.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Gonapeptyl Daily zawiera sodu chlorek

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, więc jest zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak stosować Gonapeptyl Daily

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecaną dawką leku jest jedno wstrzyknięcie na dobę pod skórę dolnej części brzucha.

Leczenie może być rozpoczęte w 2. albo 3. dniu cyklu miesięczkowego lub w 21. do 23. dnia cyklu miesięczkowego (lub 5-7 dni przed spodziewanym początkiem miesiączki). Po 2. do 4. tygodniach rozpoczyna się podawanie innych hormonów w celu pobudzenia wzrostu pęcherzyków (wzrost woreczka komórki jajowej). Na ogół leczenie lekiem Gonapeptyl Daily kontynuowane jest do czasu, aż pęcherzyki osiągną odpowiednią wielkość. Zwykle trwa to od 4 do 7 tygodni.

Jeśli obecna jest wystarczająca liczba pęcherzyków jajowych, podaje się w jednokrotnym wstrzyknięciu lek zwany ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w celu wywołania owulacji (uwolnienie komórki jajowej).

Pacjentka pozostaje pod ścisłą obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

Jeśli lekarz zalecił samodzielne wstrzykiwanie tego leku, należy przestrzegać wszelkich przekazanych instrukcji.

Pierwsze wstrzyknięcie tego leku należy wykonać pod nadzorem lekarza.

- Zdjąć folię ochronną i wyjąć strzykawkę z blistra. Trzymać strzykawkę pionowo szarą ochronną nasadką do góry. Zdjąć szarą ochronną nasadkę. Delikatnie naciskać tłok, aż do pojawienia się pierwszej kropli na igle.
- Unieść fałd skóry między kciukiem i palcem wskazującym. Wbić igłę w fałd skóry. Nacisnąć tłok i powoli wstrzyknąć zawartość strzykawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gonapeptyl Daily

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Gonapeptyl Daily należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Gonapeptyl Daily

W przypadku pominięcia zastosowania leku Gonapeptyl Daily należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Gonapeptyl Daily

Nie należy przerywać stosowania leku Gonapeptyl Daily na własną rękę, lecz postępować dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Jeśli przerwanie stosowania nastąpi zbyt wcześnie, może to zmniejszyć szansę zajścia w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- krwawienia lub plamienia z pochwy
- nudności
- odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie
- objawy grypopodobne
- zapalenie gardła
- zawroty głowy
- uderzenia gorąca
- wymioty
- wzdęcie brzucha
- ból pleców
- poronienie
- ból w obrębie miednicy
- nadmierne pobudzenie jajników (wysoki poziom aktywności) (patrz punkt 2. „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gonapeptyl Daily”)
- torbiele jajników (w początkowej fazie leczenia)
- ból w trakcie miesiączki
- ból lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju
- depresja

Nie znane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- dolegliwości brzuszne
- powiększenie jajników
- nadmierna potliwość
- plamienie w okresie między miesiączkami
- reakcje uczuleniowe (patrz punkt 2. „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gonapeptyl Daily”)
- zaburzenia snu
- zmniejszenie popędu płciowego
- spłycenie oddechu
- niewyraźne widzenie
- zaburzone widzenie

- swędzenie
- obfite, przedłużone i (lub) nieregularne miesiączki
- wysypka
- suchość pochwy
- obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna występująca pod skórą)
- bolesne stosunki płciowe
- osłabienie
- ból piersi
- skurcze mięśniowe
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- ból stawów
- zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel: +48 22 49 21 301,

Fax: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gonapeptyl Daily

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gonapeptyl Daily

- Substancją czynną leku jest tryptoreliny octan. 1 ampułkostrzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mikrogramów tryptoreliny octanu, co odpowiada 95,6 mikrograma tryptoreliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy (lodowaty) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gonapeptyl Daily i co zawiera opakowanie

Lek Gonapeptyl Daily, to 1 ml przejrzystego, bezbarwnego płynu w szklanej strzykawce z zamocowaną igłą. Strzykawka zamknięta jest gumowym korkiem tłoka, a igła zabezpieczona jest nasadką.

W tekturowym pudełku znajduje się 7 ampułkostrzykawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Gonapeptyl Daily
Dania	Gonapeptyl
Finlandia	Gonapeptyl
Holandia	Decapeptyl 0.1 mg/1 ml
Luksemburg	Gonapeptyl Daily
Niemcy	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Norwegia	Gonapeptyl
Polska	Gonapeptyl Daily
Rumunia	Gonapeptyl Zilnic
Słowenia	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Szwecja	Gonapeptyl
Węgry	Gonapeptyl Daily
Włochy	Fertipeptil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 22 246 06 80