Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/276/gonapeptyl-0-1-mg-ml-7-enjektabl-solusyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L02AE04

# KULLANMA TALİMATI

**GONAPEPTYL 0.1 mg/ml enjektabl solüsyon**

**Deri altına enjekte edilerek kullanılır.**

- ***Etkin madde:*** 1 ml'lik enjektör 95.6 mikrogram triptoreline eşdeğer 100 mikrogram triptorelin asetat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, glasiyel asetik asit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

*1. GONAPEPTYL nedir ve ne için kullanılır?*
*2. GONAPEPTYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
*3. GONAPEPTYL nasıl kullanılır?*
*4. Olası yan etkiler nelerdir?*
*5. GONAPEPTYL'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. GONAPEPTYL nedir ve ne için kullanılır?

GONAPEPTYL, gonadotropin (üreme organlarından yumurta üretmek için bu sistemleri uyarma kapasitesine sahip hormonlar) serbestleştirici hormon benzeri grupta olan sentetik bir ilaçtır. Vücuttaki cinsiyet hormonlarının üretimini azaltır.

Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözeltidir.

GONAPEPTYL kutusunda, iğnesi ve sert iğne kapağı ile birlikte 1 ml çözelti içeren kullanıma hazır 7 enjektör bulunmaktadır.

GONAPEPTYL erkeklerde,

- Hormona bağlı bölgesel olarak ilerlemiş veya yayılmış (metastatik) prostat bezi kanserinin tedavisinde
- Prostat kanserinin hormon duyarlılığının değerlendirmesinde kullanılır.

Kadınlarda,

- Yardımla üreme teknikleri adı verilen yumurtalıkların kontrollü olarak aşırı uyarıldığı uygulamalarda yumurtalıktan yumurta salgılanmasını sağlayan hormonun (luteinize edici hormon) ani yükselmelerinin düzenlenmesi ve artışının önlenmesinde,
- İyi huylu rahim tümörü (miyom) belirtileri olan kadınlarda kanama ve ağrı belirtilerini azaltmak için miyom boyutunun ameliyat öncesi küçültülmesinde,
- Ameliyatın ilk tedavi seçeneği olarak uygun olmadığı ve yumurtalık hormonlarının baskılanmasının gerekli olduğunun laparoskopiyle (karın boşluğunun kamera ile izlenmesi yöntemi) doğrulandığı ve belirti veren endometriyozis adlı rahim iç tabakasının rahim dışında vücudun başka bölgelerinde bulunması durumunda

kullanılır.

## 2. GONAPEPTYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GONAPEPTYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Genel:
Eğer;
- Triptorelin asetat veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gonadotropin serbestleştirici hormon veya benzerlerine karşı aşırı duyarlı iseniz,

Erkeklerde:
- Hormona bağlı olmayan prostat bezinde kanseriniz varsa,
- Omurilik sinirlerine veya omuriliğe yayılma bulgusu olan prostat kanseriniz varsa,
- Er bezleriniz (testisleriniz) ameliyatla alınmışsa,

Kadınlarda:
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Ağır kemik erimeniz varsa

GONAPEPTYL'i kullanmayınız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, GONAPEPTYL tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

### GONAPEPTYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Genel:
- Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Depresyon da dahil olmak üzere ruh hali değişimlerine sebep olabilir.
- Nadir durumlarda Gonapeptyl, beyin hipofiz bölgesinde kanamalara sebep olabilir. Eğer ani başağrısı, kusma ya da görme bozukluğunuz olursa doktorunuza hemen bildirmelisiniz.
- Gonapeptyl, kemik kırılma riskini artıran kemik erimesine sebep olabilir. Ancak kadınların çoğunluğunda bu erime, tedavinin kesilmesinden sonra geri dönüşümlü olabilmektedir.
- Eğer ilave olarak kemik erimesi (osteoporoz) riskiniz varsa, Gonapeptyl kullanmadan önce

doktorunuza bildirmelisiniz. Risk faktörleri şunlardır:
- Eğer ailenizde kemik erimesi varsa,
- Eğer aşırı miktarda alkol alıyorsanız, yetersiz besleniyorsanız ve / veya aşırı miktarda sigara içiyorsanız,
- Kemik dayanıklılığını etkileyen belirli ilaçlar ile tedaviniz varsa.

Erkeklerde:
Prostat kanserinde;
- Kemiklerinizde ağrılar varsa veya idrar boşaltma konusunda güçlük çekiyorsanız
- Bir ikincil omur veya üriner kanal tümörünüz varsa

Hastalığın semptomlarından herhangi biri kötüleşirse doktorunuzla irtibat kurunuz.
Ayrıca epidemiyolojik verilere dayanarak, hastalarda androjen baskılama tedavisi sırasında kalp ve damar hastalıkları riskinde artış veya metabolik değişiklikler (glukoz intoleransı, diyabet vb.) gözlemlenmiştir. Metabolik ve kardiyovasküler hastalık riskiniz yüksek ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza mutlaka bilgi veriniz.

Kadınlarda:
- Eğer aktif alerjik durumunuz varsa ya da geçmişte alerjik reaksiyonlarınız olduysa,
- Eğer Gonapeptyl'i kendiniz uyguluyorsanız, olası alerjik reaksiyonların (kaşıntı, deri döküntüsü, ateş) farkında olmalısınız. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız.

Olgunlaşmamış luteinizan hormonun ani yükselmelerinin önlenmesi ve düzenlenmesinde dikkatli bir şekilde muayeneniz yapılmalıdır. Yardımlı üreme tekniğinde;
- Çoklu gebelik,
- Gebelik kaybı,
- Dış gebelik,
- Doğumsal oluşum bozukluğu

riskiniz artabilir.

Yumurtalığın aşırı uyarılması (OHSS) ve yumurtalıkta kist riskiniz artabilir. Yumurtalığın aşırı uyarılması belirtisi aşağıdakiler gibidir:
- Yumurtalıklarda belirgin büyüme ve buna bağlı ağrı gibi belirtiler,
- Laboratuar bulgusu olarak kanda artmış cinsiyet hormonları,
- Karın ağrısı,
- Karında gerginlik,
- Ciddi derecede yumurtalık büyümesi,
- Kilo artışı,
- Nefes zorluğu,
- Günlük idrar miktarında azalma,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Yumurtalıklarınızda çok sayıda kistiniz (Polikistik over) olabilir. Ancak yumurtalıklarınızın olduğu alanda ağrı, hassasiyet artışı şeklinde kendini belli edecek belirtiler vermeyebilir.
- Gonadotropinlerle birlikte gonadotropin serbestleştirici hormon benzerlerinin kullanılması tek başına gonadotropinlerin kullanılmasına göre OHSS riskini daha çok artırabilir.

Eğer son enjeksiyonun yapılmasından birkaç gün içinde belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuzu

bilgilendiriniz. Bunlar yumurtalıklarınızda şiddetli olabilecek yüksek seviyelerde aktivitelerin belirtileri olabilir (Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Eğer bu belirtiler şiddetli olursa, kısırlık tedavisi sonlandırılmalı ve hastanede tedavi edilmelisiniz.

Bu ilaç ile tedavi edilirken, doktorunuz sizin tedaviye verdiğiniz cevabınızı izlemek için ultrason taraması ve bazen de kan testleri isteyecektir.

Adet kanamanız başladığında OHSS belirtileri genellikle kendiliğinden ortadan kalkmaktadır. Eğer OHSS devam ederse gonadotropin tedavisi kesilmeli ve hastanede tedaviye alınmalısınız.

- Tedavi boyunca adet kanamanız olmaz. Ancak ilk ay dışında ara kanamalarınız olursa doktorunuza danışınız. Tedavinin bırakılmasıyla beraber yumurtalıklar işlevlerine kaldıkları yerden devam ederler. Örn. adet kanamanız en son enjeksiyondan 7-12 hafta sonra yeniden başlayacaktır.
- Tedavinin birinci ayı hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Ayrıca adet yeniden başlayana kadar veya başka bir doğum kontrol yöntemi belirlenene kadar son enjeksiyondan 4 hafta sonra doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.
- İyi huylu rahim tümörlerinin (miyom) tedavisi sırasında rahim boyutunun hızla küçülmesi kanamaya ve kanda mikropların yayılmasına (sepsis) neden olabilir.
- Tedavi sırasında kemik erimesi olabilir. Ancak kemik kaybı tedavi bırakıldıktan 6-9 ay içerisinde düzelir.
- Adet kanamalarınız tedavi sırasında devam ediyorsa doktorunuza bildirmelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**GONAPEPTYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GONAPEPTYL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması konusunda herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GONAPEPTYL hamilelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.
Eğer muhtemelen hamileyseniz GONAPEPTYL'i kullanmayınız. GONAPEPTYL tedavisine başlamadan önce hamilelik olup olmadığı doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Eğer tedavi süresince hamile olduğunuzu fark ederseniz, GONAPEPTYL'i kullanmaya devam etmeyiniz. GONAPEPTYL ile tedavi süresince hormonal olmayan doğum kontrolü örneğin kondom veya diyafram kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GONAPEPTYL emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Uygulamadan önce ve uygulama süresince emzirmeye ara verilmelidir.

**Araç ve makine kullanımı**

GONAPEPTYL'in araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde ihmal edilebilir düzeyde etkiye sahiptir ya da hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

**GONAPEPTYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GONAPEPTYL aynı zamanda flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kullandığınız diğer ilaçları doktorunuza bildiriniz. Örn. Hipofiz (beyinde bir bez) salgısını etkileyen ilaçlar kullanıyorsanız hormonal durumunuz izlenmelidir.

Histamin (vücut dokularında bulunan alerji ile ilgili kimyasal bir madde) salan ürünler dahil yaygın olarak kullanılan ilaçlarla birlikte etkileşebilme olasılığı nedeniyle kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. GONAPEPTYL nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erkeklerde prostat kanserinde 7 gün süreyle günlük 0.5 mg olarak başlanıp 8.günden itibaren günde bir kez 0.1 mg dozu ile uygulamaya devam edilir.

Kadınlarda:
Olgunlaşmamış luteinizan hormonun ani yükselmelerinin önlenmesi ve düzenlenmesi:
GONAPEPTYL ile tedavi, adet kanaması döneminin 2. veya 3. günü veya adet kanaması döneminin 21-23. günleri veya adet kanamasının beklenen başlangıcından 5-7 gün önce başlatılmalıdır.

Gonadotropinlerle kontrollü yumurtalık aşırı uyarımı GONAPEPTYL tedavisinden yaklaşık 2-4 hafta sonra başlatılmalıdır. Yumurtalık yanıtı klinik olarak izlenmeli ve buna uygun olarak gonadotropinlerin dozu ayarlanmalıdır. Yeterli sayıda yumurtayı taşıyan içi sıvı dolu kese (folikül) uygun boyuta ulaştığında GONAPEPTYL ve gonadotropinle tedavi durdurulur ve son foliküler olgunlaşmayı sağlamak için insan koriyogonadotropin hormonunun tek bir enjeksiyonu uygulanır. Eğer 4 hafta sonra düzenlenme gerçekleşemezse (östradiol hormon düzeyleri veya değişen rahim iç tabakası endometriyumun ultrasonla teşhisiyle belirlenir), GONAPEPTYL tedavisinin kesilip kesilmeyeceği değerlendirilir. Tedavinin toplam uzunluğu genellikle 4-7 haftadır.

İyi huylu rahim tümörleri ve rahim iç tabakasının rahim dışında bulunması (endometriyozis):
Tedavinin süresi genelde en fazla sonucun elde edildiği 3 ile 4 aydır. Kemik yoğunluğu üzerindeki olası etkisi göz önünde bulundurulduğunda geri ekleme tedavisi olmaksızın GONAPEPTYL tedavisi 6 ayı geçmemelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**
GONAPEPTYL günde bir kez alt karın duvarına deri altı enjeksiyonla uygulanmaktadır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Veri yoktur.

**Yaşlılarda kullanım:** Yapılan çalışmalarda geriatrik problemlerin triptorelin kullanımında sınırlama getirmediği gösterilmiştir.

**Özel kullanım durumları:**
**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilere belirli bir doz önerilmemektedir. Klinik bir çalışma ağır karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda triptorelin birikme riskinin düşük olduğunu göstermiştir.

*Eğer GONAPEPTYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GONAPEPTYL kullandıysanız:**
*GONAPEPTYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.*

**GONAPEPTYL kullanmayı unutursanız:**
Eğer ilacınızı enjekte etmeyi unutursanız, doktorunuzla konuşmalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**GONAPEPTYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
Veri yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi GONAPEPTYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|---|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |

Erkeklerde görülen yan etkiler:

Çok yaygın: Kemik ağrısı, idrar zorluğu, iktidarsızlık, cinsel istekte azalma, sıcak basması

Yaygın: Aşırı duyarlılık (kaşıntı, deri döküntüsü, ateş), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti), ruh hali değişimi (depresif ruh hali), kolay ve çabuk öfkelenme, baş ağrısı, bulantı, kas ağrısı, eklem ağrısı, aşırı terleme, yorgunluk, uyku bozuklukları, enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan: Yüksek tansiyon, pıhtı (ani damar tıkanması), şiddetli astım, iştah kaybı, mide ağrısı, ağız kuruması, yüzdeki kıllarda azalma, vücut kıllarında dökülme, testislerde küçülme, enzim (canlı vücudunda kimyasal tepkimeyi hızlandıran proteinler) (kalp, karaciğer, iskelet kası, böbrek ve kırmızı kan hücrelerinde - LDH, karaciğerde - γGT, karaciğerde - SGOT, SGPT) düzeylerinde artış, kilo değişimleri

Çok seyrek: Prostat kanseri tedavisi alan hastalarda intihar düşüncesi ve girişimleri

Bilinmiyor: Diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı)

Kadınlarda görülen yan etkiler:

- Olgunlaşmamış luteinizan hormonun ani yükselmelerinin düzenlenmesi ve önlenmesi

Çok yaygın: Baş ağrısı, karın ağrısı, bulantı, vajinal kanama/lekelenme, enjeksiyon bölgesinde iltihap

Yaygın: Üst solunum yolları enfeksiyonu, farenjit, baş dönmesi, sıcak basması, kusma, karında gerginlik, sırt ağrısı, düşük, leğen kemiğinde ağrı, yumurtalığın aşırı uyarılma belirtisi, sancılı adet kanaması, yumurtalık kistleri, enjeksiyon bölgesinde ağrı / reaksiyon, bitkinlik, grip benzeri hastalık

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

- Uterus miyomları ve endometriyozis

Çok yaygın: Ruh hali değişimleri, kemik ağrısı, cinsel istekte azalma (libido azalması), vajinal kanama / lekelenme, vajinal kuruluk, cinsel ilişki sırasında ağrı, sıcak basması, aşırı terleme

Yaygın: Aşırı duyarlılık (kaşıntı, deri döküntüsü, ateş), depresif ruh hali, çabuk ve kolay öfkelenme, bulantı, kas ağrısı, eklem ağrısı, yorgunluk, uyku bozuklukları, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar

Yaygın olmayan: Uyuşma, görme bozuklukları, sırt ağrısı, enzim (LDH, γGT, SGOT, SGPT) düzeylerinde artış, kolesterol düzeyinde artış

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. GONAPEPTYL'in Saklanması**

*GONAPEPTYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

$2^0C - 8^0C$ arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GONAPEPTYL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GONAPEPTYL'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No.255 Kat 13
Maslak 34398 Şişli İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

***Üretici:***

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*