

# LÉČBA ENDOMETRIÓZY

Synarel® je analogem GnRH, který po jednorázovém podání stimuluje uvolňování LH a FSH.<sup>1)</sup>

Po opakovaném podávání po dobu 3–4 týdnů dochází k útlumu hypofýzy a uvolňování LH a FSH je potlačeno.<sup>1)</sup>

**U endometriózy se dočasným útlumem estrogenní ovariální funkce dosáhne zástavy růstu endometriálních ložisek, jejich zmenšení nebo úplného vymizení.<sup>2)</sup>**

## DÁVKOVÁNÍ <sup>1)</sup>

- 1 sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru 2× denně (celková denní dávka 0,4 mg).
- Léčení se zahajuje mezi druhým až čtvrtým dnem menstruačního cyklu. Nedostaví-li se odpověď na léčbu, dávka se zdvojnásobuje. Léčba trvá 6 měsíců.

## VÝSLEDKY LÉČBY <sup>3)</sup>

- Zlepšení symptomů u více než 90 % patientek po 6 měsících léčby nafarelinem.
- Odstranění symptomů u více než 50 % patientek po 6 měsících léčby nafarelinem.
- Zlepšení symptomů i po 6 měsících od ukončení léčby nafarelinem.

## VÝHODY

- Pohodlná nasální aplikace.<sup>1)</sup>
- Odstranění bolesti spojené s injekční aplikací.
- Možnost zvyšování dávky dle individuálních potřeb pacientky.

nosní sprej  
**Synarel**<sup>®</sup>  
nafarelin acetát



## Zkrácená informace o přípravku SYNAREL<sup>®</sup>

**Léčivá látka:** Nafarelini acetat v množství odpovídajícím 2 mg baze na 1 ml (= 10 sprejových dávek). Indikace: Hormonální terapie endometriózy, včetně potlačení bolesti a zmenšení endometriálních ložisek. Hormonální terapie symptomatických děložních myomů před plánovanou myomektomií nebo hysterektomií, včetně potlačení klinických příznaků a zmenšení velikosti dělohy a myomů. Terapie centrální formy pubertas praecox (gonadotropin-dependentní pubertas praecox) u dětí obou pohlaví. Kontrolovaná ovariální stimulace před in vitro fertilizací. **Dávkování a způsob podání:** Po iniciaci dávkovače uvolňuje každé stisknutí 0,1 ml aerosolu s obsahem 0,2 mg nafarelinu. Nosní otvory se střídají. **Endo-metrióza:** jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru, dvakrát denně (celková denní dávka 0,4 mg). Léčení se zahajuje mezi druhým až čtvrtým dnem menstruačního cyklu. Nedostaví-li se odpověď na léčbu, dávka se zdvojnásobuje. Léčba trvá šest měsíců. **Symptomatické děložní myomy před plánovanou myomektomií nebo hysterektomií:** jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru, dvakrát denně (celková denní dávka 0,4 mg). Léčba trvá tři měsíce. **Centrální forma pubertas praecox (gonadotropin-dependentní pubertas praecox):** dvě sprejové dávky (0,4 mg nafarelinu) do každého nosního otvoru, dvakrát denně (celková denní dávka 1,6 mg). Nedostaví-li se odpověď na léčbu při dávce 1,6 mg denně, dávka se může zvýšit na 3 sprejové dávky (0,6 mg nafarelinu) třikrát denně (celková denní dávka 1,8 mg nafarelinu denně). Léčba trvá do doby žádoucího zahájení puberty. **Ovariální stimulace před in vitro fertilizací:** 1–2 sprejové dávky (0,2–0,4 mg nafarelinu) dvakrát denně, 1 sprejová dávka do jednoho nebo obou nosních otvorů ráno, 1 sprejová dávka do jednoho nebo obou nosních otvorů večer (celková denní dávka 0,4–0,8 mg). Léčba se zahajuje buď v časně folikulární fázi (druhý den cyklu) nebo ve střední luteální fázi (obvykle 21. den cyklu). Terapie by měla pokračovat do dosažení útlumu, pokud toho není dosaženo během 12 týdnů, měla by být léčba přerušena. Pokud je dosaženo útlumu, začne se současně podávat gonadotropin do doby dosažení vhodné fáze folikulárního vývoje, kdy se oba přípravky vysadí a podáním choriového gonadotropinu se indukuje ovulace. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na některou složku přípravku, přecitlivělost na gonadotropin-releasing hormon (GnRH) nebo jeho agonisticky působící analoga, krvácení z rodidel neznámého původu, těhotenství, ženy které by mohly otěhotnět, kojení. **Zvláštní upozornění:** V případě vynechání dávky může dojít k ovulaci a eventuálnímu otěhotnění. Patientky by proto měly být poučeny o nutnosti používat nehormonální antikoncepci. Jestliže pacientka v průběhu léčby otěhotní, užívání přípravku musí být přerušeno a pacientka musí být informována o možných rizicích pro vývoj plodu. V prvních dvou měsících léčby se mohou objevit ovariální cysty (často u pacientek se syndromem polycystických ovarií). Ty mohou spontánně vymizet, obvykle mezi čtvrtým až šestým týdnem léčby, někdy je však nutné přerušení léčby nebo i chirurgické řešení. Objeví-li se po ukončení léčby opět příznaky endometriózy a uvažuje se o další léčbě nafarelinem, doporučuje se před znovuzahájením léčby změnit hustotu kostí a přesvědčit se, zda jsou hodnoty v mezích normy. Opakování léčby nelze doporučit, protože údaje o bezpečnosti opakované léčby nejsou k dispozici. Pravidelné sledování pacientů s centrální formou pubertas praecox je nezbytné kvůli posouzení odpovědi pacienta na léčbu a jeho compliance, především během prvních 3–6 měsíců pro zjištění, zda suprese funkce systému hypofýza-ovaria je rychlá. Při nutnosti podávání nosních kapek proti zduření nosní sliznice v průběhu léčby, smí se užít nejdříve za 30 minut po aplikaci nafarelinu. **Interakce:** Nejsou známy. **Těhotenství a kojení:** Nafarelin nesmí být užit v těhotenství nebo při podezření na něj. Před zahájením léčby nafarelinem musí být těhotenství vyloučeno. **Nežádoucí účinky:** Přechodné vzplanutí endometriózy a jiné příznaky estrogenní dysbalance, dlouhodobé podávání může indukovat stav podobný menopauze. Dušnost, bolesti na hrudi, urticaria, rash a svědění, změny libida, emoční labilita, bolesti hlavy, návaly horka, nespavost, suchost pochvy, krvácení z pochvy, akné, změny tělesné hmotnosti, zmenšení velikosti prsů, edémy, hirsutismus, myalgie, seborrhea, podráždění nosní sliznice, alopecie, příznaky artrózy, deprese, parestézie, změny hodnot krevního tlaku. **Ucho-vávání:** Uchovávejte ve vzpřímené poloze při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem a mrazem. **Balení:** mj. 4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek). **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 56/059/98-C. **Datum poslední revize textu:** 21. 9. 2005. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Literatura:** 1) Souhrn údajů o přípravku Synarel<sup>®</sup>, datum poslední revize 21. 9. 2005. 2) Cibula D. a kol. Základy gynekologické endokrinologie, GRADA Publishing, 2002. 3) Henzel MR et al.: Efficacy and safety of nafarelin in the treatment of endometriosis; Am J Obstet Gynecol 1990; 162:570–4.