

nosní sprej Synarel® nafarelin acetát

Zkrácená informace o přípravku **SYNAREL® Lf**

čivá látka: Nafarelini acetát v množství odpovídající cím 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. **Endometrióza:** jedna sprayová 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 sprayová 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 sprayové 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 sprayové 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 sprayové dávky (0,2–0,4 mg nafarelinu) dvakrát denně, 1 sprayová dávka do jednoho nebo obou nosních otvorů ráno, 1 sprayová 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 analogy, 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. Pacientky 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 ovarí). Ty mohou spontánně vymizet, obvykle mezi čtvrtým až šestým týdnem léčby, někdy je však nutné přerušeni 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 změřit 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 nejdrívě 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. **Uchovávaní:** 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. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku. Podrobné údaje o přípravku si můžete vyžádat na adrese: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5, tel.: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz.

Splněné
přání



pfizer.cz

Pfizer
Endocrine care™

SW 2006.01.05