

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

SYNAREL 2mg/ml nosní sprej, roztok nafarelin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Synarel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Synarel používat
3. Jak se přípravek Synarel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Synarel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE SYNAREL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Synarel je určen k:

- léčbě endometriózy (onemocnění, při němž se na jiných než normálních místech objevuje děložní sliznice, která pak cyklicky krvácí a může vyvolávat značnou bolestivost), včetně potlačení bolesti a zmenšení endometriózních ložisek
- hormonální léčbě děložních myomů (nezhoubných nádorů dělohy) před plánovaným operativním odstraněním myomu nebo dělohy, včetně potlačení klinických příznaků a zmenšení velikosti dělohy a myomů
- léčbě centrální formy předčasné puberty u dětí obou pohlaví
- řízení stimulaci vaječníků před umělým oplodněním.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SYNAREL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Synarel

- jestliže jste alergický(á) na nafarelin, na hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH) a látky podobné GnRH (tzv. analoga GnRH) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při krvácení z rodidel, pokud není vyjasněna příčina
- jste-li těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Synarel se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Trpíte-li onemocněním polycystických ovarií, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře.

V průběhu léčby přípravkem Synarel má být v případě potřeby používána nehormonální antikoncepce, např. kondom.

Kýchání při anebo bezprostředně po použití přípravku může jeho vstřebání zabránit, bývá proto vhodné v takovém případě dávku opakovat.

U pacientů používajících přípravek Synarel byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte přípravek Synarel a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Podávání přípravku Synarel v kombinaci s gonadotropinem k léčbě neplodnosti může někdy způsobit nadměrnou reakci vaječníků (ovariální hyperstimulační syndrom, OHSS). Může se u Vás objevit bolest břicha, vzednutí břicha a pocit na zvracení nebo zvracení. V takovém případě se obraťte na svého lékaře. Viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a přípravek Synarel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže potřebujete používat nosní kapky proti zduření nosní sliznice, před jejich aplikací se porad'te se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V případě, že dojde k vynechání dávek, může dojít k ovulaci a otěhotnění. V průběhu léčby přípravkem Synarel má proto být používána nehormonální antikoncepce. Pokud dojde k otěhotnění, je nutné léčbu okamžitě přerušit.

Přípravek Synarel nepoužívejte, jste-li těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Synarel obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid

Přípravek Synarel obsahuje 0,01 mg benzalkonium-chloridu v jedné sprejové dávce. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Trpíte-li trvalým otokem nosní sliznice, lékař Vám doporučí jiný přípravek bez konzervační látky nebo zváží použití jiné lékové formy.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SYNAREL POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Synarel přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Endometrióza

Podává se jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka je 0,4 mg). Nosní otvory střídáte. Léčba se zahajuje mezi druhým a čtvrtým dnem menstruačního cyklu.

V případě, že se nedostaví odpověď na léčbu, dávkování se zdvojnásobí – podává se 1 sprejová dávka (0,2 mg) do každého nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 0,8 mg). Léčba trvá 6 měsíců.

Děložní myomy

Podává se jedna sprejová dávka (0,2 mg) do jednoho nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 0,4 mg). Nosní otvory střídáte. Léčba trvá 3 měsíce.

Předčasná puberta

Podávají se dvě sprejové dávky (0,4 mg) do každého nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 1,6 mg). V případě, že se nedostaví odpověď na léčbu při dávce 1,6 mg denně, dávka se může zvýšit na 3 sprejové dávky (0,6 mg) 3x denně (celková denní dávka 1,8 mg denně). Nosní otvory střídáte. Léčba trvá do doby, kdy je žádoucí zahájení puberty.

Řízená stimulace vaječníků před umělým oplodněním

Podávají se 1-2 sprejové dávky (0,2-0,4 mg) 2x 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 podle doporučení lékaře buď 2. nebo 21. den cyklu. Dobu používání přípravku určí lékař.

Způsob podání

Při podávání přípravku Synarel mírně předkloňte hlavu, zaveďte aplikátor do nosní dírký a stiskněte, poté hlavu na chvíli zakloňte. Mezi jednotlivými dávkami musí být odstup 30 sekund (viz podrobné Instrukce pro použití na konci této příbalové informace).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Synarel, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Synarel

Zapomenete-li podat dávku ve stanovený čas, aplikujte ji, jakmile si vzpomenete a příští dávku aplikujte v plánovaném čase.

V případě, že dojde k vynechání dávek, může nastat vaginální krvácení. Rovněž může dojít k ovulaci a při nechráněném pohlavním styku k otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Synarel

O délce léčby rozhodne lékař. Neukončujte léčbu bez jeho doporučení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby dospělých byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Emoční labilita/změny nálady, snížení libida
- Bolest hlavy
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, seborea (mastná, šupinatá, olupující se kůže na hlavě)
- Bolest svalů
- Atrofie prsů, suchost pochvy
- Otok

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů ze 100)

- Přecitlivělost na lék (bolest na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka)
- Nedostatek estrogenu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Deprese, nespavost, zvýšení libida
- Pocit mravenčení
- Vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- Nadměrné ochlupení
- Falešná menopauza, krvácení z pochvy
- Snížení kostní hmoty

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů z 1000)

- Ztráta vlasů
- Bolest kloubů
- Zvětšení prsů, cysta na vaječníku

S neznámou frekvencí byl zaznamenán nežádoucí účinek ovariální hyperstimulační syndrom ("přehnaná" reakce vaječníků na hormonální stimulaci ženy) a endometrióza (zhoršení).

Během léčby dětí byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů ze 100)

- Přecitlivělost na lék (bolest na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka)
- Emoční labilita
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, nadměrné ochlupení, suchá olupující se kůže na hlavě, tělesný zápach
- Zvětšení prsů, výtok nebo krvácení z pochvy

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SYNAREL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek v krabičce při teplotě do 25 °C . Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Synarel obsahuje

- Léčivá látka je nafarelin. Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg nafarelinu (10 sprejových dávek) ve formě hydrátu nafarelin-acetátu.
- Pomocnými látkami jsou sorbitol, benzalkonium-chlorid (viz bod 2 „Synarel obsahuje benzalkonium-chlorid“), kyselina octová 96%, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH).

Jak přípravek Synarel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Synarel je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Balení

4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 11. 2022

Důležité informace k používání přípravku Synarel

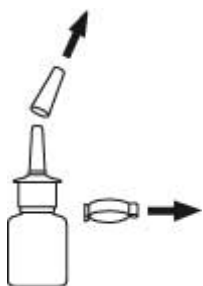
- Z dávkovače má vycházet jemný sprej, který se vytvoří jen po jeho rychlém a silném stlačení. Je v pořádku, pokud v jemném spreji zpozorujete i větší kapky léku. Pokud však přípravek Synarel vychází z dávkovače v podobě tenkého proudu tekutiny namísto jemného spreje, nemusí přípravek Synarel fungovat zcela správně a je třeba poradit se s lékárníkem.
- Ujistěte se, že jste očistili nosní aplikátor po jeho iniciaci (při přípravě k prvnímu použití). Před každým a po každém použití je třeba nosní aplikátor očistit (viz bod 7 v níže uvedených Instrukcích pro použití). Při nedodržení tohoto pokynu by se mohl nosní aplikátor ucpat a neprošlo by jím správné množství léku, které máte předepsané. Po použití vždy nasad'te zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt na nosní aplikátor, aby se neucpal.
- Dávkovač je nastaven tak, aby aplikoval pevně dané množství léku. Nezáleží na tom, jak silně ho budete stlačovat.
- Nesnažte se zvětšit malý otvor v nosním aplikátoru. Větším otvorem by dávkovač podával nesprávnou dávku přípravku Synarel.

Instrukce pro použití

Příprava dávkovače

Než použijete přípravek Synarel poprvé, musíte dávkovač připravit k použití. Tato příprava se provádí pouze jednou, před prvním použitím.

1. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt a odložte je stranou. Držte lahvičku dvěma prsty za “raménka” ve svislé poloze a směrem od sebe a palcem zespedu lahvičky.



2. Dávkořač připravíte k použití několikerým stlačením zespedu nahoru, pevně a rychle, dokud se neobjeví jemný sprej. Obvykle to vyžaduje asi 5-7 zmáčknutí. Při dalším používání už tato příprava není nutná. Pokud budete dávkořač takto připravovat před každým použitím, plýtváte léčivem.



3. Po této přípravě vyčistěte nosní aplikátor:

Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otírejte ho přitom prstem nebo čistou měkkou látkou po dobu 15 sekund.



Nečistěte nosní aplikátor ostrými předměty. Mohlo by dojít k uvolnění nesprávné dávky spreje. Nesnímejte dávkořač z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

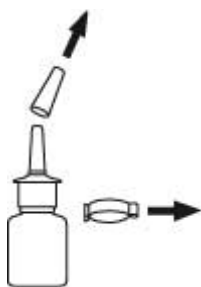
Otřete konec nosního aplikátoru čistou měkkou látkou nebo utěrkou.

Použití nosního aplikátoru

1. Před vlastní aplikací se vysmrkejte.



2. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt z nosního aplikátoru a odložte je stranou. Lahvičku držte způsobem popsáním výše.



3. Čištění konce nosního aplikátoru. Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otírejte ho měkkou látkou po dobu 15 sekund.



Nečistěte nosní aplikátor ostrými předměty. Mohlo by dojít k uvolnění nesprávné dávky spreje. Nesnímejte nosní aplikátor z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

Otřete konec nosního aplikátoru měkkou látkou nebo kapesníkem.

4. Předkloňte mírně hlavu. Zaveďte nosní aplikátor do nosu, směrem k **zadní vnější** straně nosu. Druhou nosní dírkou si ucpěte prstem.



5. Stiskněte **jedenkrát** nosní aplikátor a současně lehce nasajte. Jestliže Vám lékař předepsal více dávek, aplikujte další dávku stejným způsobem do druhé nosní dírkou.



6. Vyjměte nosní aplikátor z nosní dírkou, na několik vteřin zakloňte hlavu, aby se sprej rozprostřel v zadní části nosu.



7. Čištění dávkovače. Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otírejte ho prsty nebo měkkou látkou po dobu 15 sekund.



Nečistěte nosní aplikátor ostrými předměty. Mohlo by dojít k uvolnění nesprávné dávky spreje. Nesnímejte nosní aplikátor z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

Otřete konec nosního aplikátoru měkkou látkou nebo kapesníkem.

Čištění konce nosního aplikátoru před a po použití je důležité proto, aby se zabránilo ucpání konce aplikátoru a následnému podání špatné dávky léčiva.

8. Na nosní aplikátor nasad'te zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt. Toto je důležité, jelikož to pomáhá chránit konec nosního aplikátoru před ucpáním.

