

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

Triptorelina

Legga attentamente tutte le parti di questo foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento con il farmaco.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico, o al farmacista.
- In caso di aggravamento di effetti indesiderati o di comparsa di effetti indesiderati non riportati nel presente foglio illustrativo, ne informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è GONAPEPTYL Depot e a che cosa serve
2. Prima di usare GONAPEPTYL Depot
3. Come usare GONAPEPTYL Depot
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAPEPTYL Depot
6. Altre informazioni

1. Che cos'è GONAPEPTYL Depot e a che cosa serve

GONAPEPTYL Depot contiene triptorelina (sottoforma di triptorelina acetato). La triptorelina appartiene a un gruppo di farmaci chiamati GnRH analoghi. Una delle sue azioni è quella di diminuire la produzione di ormoni sessuali nell'organismo.

Per cosa si usa:

Negli uomini:

- Per il trattamento del cancro prostatico ormone-dipendente in stadio localmente avanzato o metastatico.

Nelle donne:

Per diminuire i livelli di ormoni ovarici al fine di:

- ridurre la dimensione dei miomi uterini (comunemente noti come fibromi) che sono tumori non maligni che si sviluppano sul miometrio (tessuto muscolare liscio) dell'utero.

- trattare l'endometriosi (formazione di tessuto uterino all'esterno dell'utero).

Nei bambini:

- Trattamento della pubertà precoce centrale (pubertà che si manifesta precocemente ma con cambiamenti fisici e ormonali tipici della normale pubertà).

2. Prima di usare GONAPEPTYL Depot

Non usi GONAPEPTYL Depot

- Se è allergico alla triptorelina o a qualcuno degli eccipienti di GONAPEPTYL Depot.
- Se è allergico all'ormone rilasciante gonadotropine (GnRH) o altri analoghi GnRH.

Nelle donne:

- In gravidanza o durante l'allattamento.

Faccia particolare attenzione con GONAPEPTYL Depot

Donne e Uomini:

- Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono GONAPEPTYL Depot che può essere grave. Se sta assumendo GONAPEPTYL Depot e sviluppa umore depresso, informi il suo medico.
- Poiché GONAPEPTYL Depot può causare cambiamenti d'umore.
- Poiché il trattamento con GONAPEPTYL Depot in rari casi può causare emorragia cerebrale (apoplezia ipofisaria). Contatti immediatamente il medico se compare mal di testa improvviso, vomito o disturbi della visione.
- Poiché il trattamento con GONAPEPTYL Depot può causare assottigliamento delle ossa che aumenta il rischio di fratture.
- Se ha fattori di rischio aggiuntivi di assottigliamento delle ossa (osteoporosi) deve informare il suo medico prima di usare GONAPEPTYL Depot. I fattori di rischio comprendono:
 - Se uno dei suoi familiari stretti soffre di assottigliamento delle ossa.
 - Se fa uso eccessivo di alcolici, segue una dieta povera e/o fuma molto.
 - Se è anche in trattamento con alcuni medicinali che possono alterare la robustezza delle ossa.

Negli uomini:

Informi il suo medico:

- Se ha dolore alle ossa, o presenta difficoltà urinaria.
- Se ha un tumore secondario spinale o dell'apparato urinario.
- Se è castrato.
- Se le è stato diagnosticato il diabete.
- Se è ad alto rischio di malattie cardiache, quali diagnosi di alta pressione sanguigna o problemi del ritmo del cuore (aritmia).
- Se ha disturbi cardiaci o vascolari, tra cui problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se è in trattamento con farmaci per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si utilizza GONAPEPTYL.

Durante il trattamento:

All'inizio della terapia con GONAPEPTYL Depot può notare un peggioramento dei sintomi della malattia.

Nel caso i suoi sintomi peggiorino, contatti il suo medico.

Nelle donne:

Informi il suo medico:

- Se si verificano sanguinamenti a metà ciclo in corso di trattamento (ad esclusione del primo mese).

Durante il trattamento:

- Durante il primo mese dopo la prima iniezione devono essere adottati metodi di contraccezione non ormonali quali il preservativo o il diaframma. Gli stessi metodi devono essere adottati anche nelle 4 settimane successive all'ultima iniezione fino a ricomparsa del ciclo (mestruazioni).
- Durante il trattamento il suo ciclo si fermerà. Una volta che avrà terminato la cura, il suo ciclo (mestruazioni) riprenderà 7-12 settimane dopo l'ultima iniezione.
- Se il suo ciclo (mestruazioni) permane durante la cura, informi il suo medico.

Nei bambini:

- La terapia deve essere iniziata unicamente nelle bambine sotto ai 9 anni di età e nei bambini sotto ai 10 anni di età.

Durante il trattamento:

Durante il primo mese di trattamento le bambine possono avere episodi di sanguinamento vaginale da lieve a moderato.

Al termine del trattamento si osserverà lo sviluppo delle caratteristiche puberali. In molte ragazze le mestruazioni compaiono in media un anno dopo la fine della terapia, e nella maggior parte dei casi sono regolari.

Per i possibili effetti indesiderati legga il paragrafo 4.

Uso con altri medicinali

Dite al vostro medico o al farmacista se state prendendo o avete preso di recente altri medicinali, compresi farmaci acquistati senza prescrizione del medico.

Gonapeptyl Depot potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando utilizzato con altri farmaci (es. metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nella detossificazione dalla dipendenza alla droga), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Gravidanza ed Allattamento

GONAPEPTYL Depot non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento (vedi sezione Non usi GONAPEPTYL Depot). Se c'è la

possibilità che lei sia incinta, la gravidanza deve essere esclusa dal suo medico prima di iniziare il trattamento con GONAPEPTYL Depot.

Le donne in età fertile devono usare un efficace metodo contraccettivo non ormonale, come il preservativo o il diaframma, durante il trattamento con GONAPEPTYL Depot fino alla ripresa delle mestruazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia non si può escludere che la capacità di guidare veicoli o usare macchinari può essere alterata durante il trattamento, a causa di alcuni degli effetti indesiderati quali capogiri, disturbi del sonno/insonnia e disturbi visivi. Sia molto cauto se manifesta questi effetti indesiderati.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. COME USARE GONAPEPTYL Depot

La polvere ed il solvente sono normalmente miscelati ed iniettati da un sanitario professionista.

A seconda della causa del trattamento, la dose appropriata sarà somministrata con iniezione intramuscolare (nel muscolo) o con iniezione sottocutanea (appena al di sotto della cute).

- Negli uomini
 - Per un trattamento a lungo termine, un'iniezione di GONAPEPTYL Depot è normalmente somministrata ogni 4 settimane.
- Nelle donne
 - Un'iniezione di GONAPEPTYL Depot viene normalmente somministrata una volta ogni quattro settimane fino a 6 mesi.
 - Il trattamento deve essere iniziato nei primi 5 giorni del ciclo mestruale.
- Nei bambini
 - All'inizio del trattamento un'iniezione di triptorelina deve essere somministrata nei giorni 0, 14 e 28.
 - La dose deve essere stabilita in base al peso corporeo. Bambini di peso inferiore a 20 kg dovranno ricevere una dose di 1,875 mg (mezza dose), bambini tra i 20 e i 30 kg di peso corporeo riceveranno una dose di 2,5 mg (due terzi di dose), bambini di peso superiore a 30 kg riceveranno una dose di 3,75 mg (dose intera).

- Di seguito un'iniezione ogni 3-4 settimane, secondo l'effetto.

La durata del trattamento deve essere controllata dal suo medico.

In caso di assunzione di una dose di GONAPEPTYL Depot superiore a quella dovuta

Non è verosimile che si verifichi un'assunzione di una dose eccessiva di GONAPEPTYL Depot. In caso abbia assunto una dose eccessiva di GONAPEPTYL Depot, contatti il suo medico o il suo farmacista al più presto.

Se interrompe il trattamento con GONAPEPTYL Depot

La terapia con GONAPEPTYL Depot deve essere interrotta solo se richiesto dal suo medico. Per qualsiasi quesito riguardo l'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GONAPEPTYL Depot può causare effetti indesiderati, anche se ciò non si verifica in tutti i soggetti trattati.

Generali (tutti i pazienti):

Nel caso si verifichi gonfiore alla faccia, labbra, bocca o gola che causa difficoltà nell'inghiottire o nel respirare informi il suo medico immediatamente o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Sono stati riportati casi di ingrossamento di tumore ipofisario preesistente durante il trattamento con LH-RH agonisti, tuttavia ciò non è ancora stato osservato a seguito di trattamento con triptorelina.

Negli uomini:

A causa dell'aumento dei livelli di testosterone all'inizio del trattamento, si può osservare un peggioramento di diversi sintomi e disturbi (es.: ostruzione urinaria, dolore scheletrico, compressione del midollo spinale, affaticamento muscolare e edema delle gambe, debolezza e formicolio a piedi e mani).

Molto comune, più di 1 paziente su 10 pazienti trattati: la maggior parte degli effetti collaterali di GONAPEPTYL Depot negli uomini è dovuta alla diminuzione dei livelli di testosterone. Si possono verificare impotenza, diminuzione della libido, vampate di calore, dolore osseo e difficoltà e dolore ad urinare.

Comune, fra 1 e 10 pazienti su 100 pazienti trattati: reazioni allergiche, umore depresso, cambiamenti d'umore, depressione, disturbi del sonno, nausea, dolore muscolare e articolare, stanchezza, reazioni nella sede di iniezione, dolore nella sede di iniezione, irritabilità, sudorazione eccessiva, mal di testa e ingrossamento mammario negli uomini.

Non comune, fra 1 e 10 pazienti su 1000 pazienti trattati: valori elevati di alcuni enzimi epatici, reazioni anafilattiche, atrofia testicolare, ipertensione, diminuzione dell'appetito, secchezza della bocca, dolore addominale superiore, aggravamento di asma, variazioni di peso corporeo, embolia, perdita di capelli e diminuzione della loro crescita,

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- *Comune raffreddore*
- *Gotta*
- *Vertigini*
- *Diarrea*
- *Arrossamento nella sede di iniezione*
- *Sonnolenza*
- *Sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento*
- *Disturbi del gusto*

- *Sensibilità oculare anormale*
- *Aumento dell'appetito*
- *Ansia*
- *Capogiri*
- *Dolore toracico*
- *Brividi*
- *Dolore alle mammelle*
- *Dolore ai testicoli*
- *Rigonfiamento articolare*
- *Rigidità muscolo scheletrica*
- *Dolore dorsale*

- *Colorazione purpurea della cute*
- *Dolore muscolo scheletrico*
- *Flatulenza*
- *Vescicole*
- *Angioedema (gonfiore sotto la pelle)*
- *Vomito*
- *Dolore addominale*
- *Abbassamento della pressione arteriosa*
- *Euforia*
- *Aumento della temperatura corporea*
- *Edema*

- *Diabete mellito*
- *Gonfiore addominale*
- *Costipazione*
- *Respiro corto*
- *Sintomi similinfluenzali*

- *Visione offuscata*
- *Compromissione della memoria*
- *Compromissione della visione*
- *Tinnito*
- *Malessere generale*
- *Perdita di libido*
- *Insonnia*
- *Stato confusionale*
- *Diminuzione dell'attività*
- *Febbre*
- *Debolezza*
- *Mancanza di eiaculazione*
- *Osteoartrite*
- *Respiro corto quando si è distesi*
- *Rigidità articolare*
- *Dolore agli arti*
- *Debolezza muscolare*
- *Orticaria*
- *Spasmi muscolari*

- *Prurito*
- *Acne*
- *Eruzione cutanea*

- *Sanguinamento dal naso*
- *Difficoltà a mantenere la posizione eretta*
- *Valori elevati di alcuni enzimi epatici e renali*

- Aumento della pressione arteriosa
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT)
- Infiammazione nella sede di iniezione
- Dolore

Nelle donne:

Molto comune, più di 1 paziente su 10 pazienti trattate: diminuzione della libido, cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, vampate di calore, dolore addominale, dolore osseo, eccessiva sudorazione, sanguinamento/spotting vaginale, secchezza vulvovaginale, dolore durante i rapporti sessuali, mestruazioni dolorose, ingrossamento delle ovaie, dolore pelvico, debolezza e cefalea.

Comune, fra 1 e 10 pazienti su 100 pazienti trattate: reazioni allergiche, umore depresso, depressione, nausea, dolore muscolare e articolare, stanchezza, reazioni nella sede di iniezione, dolore nella sede di iniezione, irritabilità.

Non comune, fra 1 e 10 pazienti su 1000 pazienti trattate: reazioni anafilattiche, compromissione della visione, sensazioni di formicolio, pizzicore o intorpidimento, dolore dorsale, aumento del colesterolo ematico, valori elevati di alcuni enzimi epatici.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- Fastidio all'addome
- Mestruazioni dolorose, prolungate e/o irregolari
- Angioedema (gonfiore sotto la pelle)
- Assenza di ciclo mestruale
- Perdita di minerale osseo con aumento di fragilità ossea
- Prurito
- Ansia
- Diarrea
- Vertigini
- Visione offuscata
- Stato confusionale
- Cambiamenti di peso
- Infiammazione nella sede di iniezione
- Febbre
- Capogiri
- Aumento della pressione arteriosa
- Dolore alle mammelle
- Arrossamento nella sede di iniezione
- Eruzione cutanea
- Malessere generale
- Vomito
- Debolezza muscolare
- Orticaria
- Respiro corto
- Spasmi muscolari

Nei bambini:

Comune, fra 1 e 10 pazienti su 100 pazienti trattati: cambiamenti d'umore, depressione.

Non comune, fra 1 e 10 pazienti su 1000 pazienti trattati: nelle bambine si può verificare sanguinamento o perdite vaginali. Si sono osservati nausea, vomito e reazioni anafilattiche.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- Reazioni allergiche
- Nervosismo
- Dolore addominale
- Compromissione della visione
- Sangue dal naso
- Vampate di calore
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Perdita di capelli
- Allentamento o separazione della zona di crescita delle ossa lunghe
- Angioedema (gonfiore sotto la pelle)
- Arrossamento
- Dolore
- Mal di testa
- Visione offuscata
- Fastidio all'addome
- Emorragia genitale
- Aumento della pressione arteriosa
- Aumento di peso
- Dolore, infiammazione e arrossamento nella sede di iniezione
- Malessere generale
- Dolore muscolare
- Fragilità emotiva

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAPEPTYL Depot

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare GONAPEPTYL Depot dopo la data di scadenza che è indicata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Conservare il contenitore primario nell'astuccio esterno.

I medicinali non devono essere eliminati nel lavandino né insieme agli altri rifiuti domestici. Chiedete al farmacista come eliminare i prodotti non utilizzati. Queste misure sono adottate a difesa dell'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene GONAPEPTYL Depot

La polvere di ogni siringa preriempita contiene triptorelina acetato 4,12 mg equivalente a 3,75 mg di principio attivo, triptorelina.

Gli altri eccipienti sono poli-(d,l lactide coglicolide), glicolepropilenico dicaprilcaproato.

Il solvente contiene:

destrano 70, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrogeno fosfato diidrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (3,69 mg/ml o 0,160 mmol/ml) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

Come appare e cosa contiene la scatola di GONAPEPTYL Depot

È presente in confezioni composte dal seguente set: 1 o 3 paia di siringhe pre-riempite (polvere e solvente).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A. - Via Senigallia 18/2 - 20161 Milano.

Produttore

Ferring GmbH - Wittland 11 - D-24109 Kiel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della comunità europea con le seguenti denominazioni:

GONAPEPTYL Depot (Belgio, Grecia, Italia, Lussemburgo, Olanda, Svezia, Spagna, Portogallo, Regno Unito), GONAPEPTYL 3.75 mg (Francia), GONAPEPTYL Depot 3.75 mg (Irlanda), DECAPEPTYL Depot (Repubblica Ceca, Danimarca, Islanda, Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacchia), DECAPEPTYL Depot 3.75 (Finlandia), DECAPEPTYL N (Germania), UROPEPTYL Depot (Germania), DECAPEPTYL GYN (Germania), GYNOPEPTYL (Germania), DECAPEPTYL CR 3.75 (Olanda), DECAPEPTYL Depot-Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel für Einmalspritzen (Austria), DECAPEPTYL Depot injection (Ungheria), DECAPEPTYL Retard injectionspräparat i.m/s.c (Svizzera).

Data di approvazione da parte dell'AIFA