

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FERTIPEPTIL, soluzione iniettabile

Triptorelina-acetato

Legga attentamente tutto il presente foglio illustrativo prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere necessità di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, chieda al suo medico.
- Questo medicinale è stato prescritto a Lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se soffrono degli stessi sintomi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo, ne informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È FERTIPEPTIL E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è fornito come soluzione iniettabile in una siringa monouso. Si somministra come iniezione sottocutanea nella parte inferiore dell'addome.

Questo medicinale contiene triptorelina, che è un analogo sintetico dell'ormone naturale rilasciante gonadotropine (GnRH). Il GnRH regola il rilascio delle gonadotropine (ormoni sessuali: ormone luteinizzante (LH) ed ormone follicolo stimolante (FSH)). FERTIPEPTIL blocca l'azione GnRH, la terapia riduce i livelli di LH e FSH (downregulation). Questo porta ad una prevenzione dell'ovulazione (rilascio di ovuli) prematura.

Questo farmaco è utilizzato per il trattamento di donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita (ART). Nell'ART l'ovulazione occasionalmente può verificarsi in anticipo, causando una diminuzione significativa delle possibilità di diventare gravide. FERTIPEPTIL si usa per la downregulation e per la prevenzione di un aumento prematuro di LH che potrebbe causare quindi un rilascio prematuro degli ovuli.

2. PRIMA DI USARE FERTIPEPTIL

Non usi FERTIPEPTIL:

- Se è **allergico** (ipersensibile) alla **triptorelina acetato** o a qualcuno degli eccipienti di FERTIPEPTIL (Veda sezione 6 - Altre informazioni)
- Se è **allergico** (ipersensibile) al GnRH o ad altri analoghi GnRH (farmaci simili a FERTIPEPTIL)
- Se è in gravidanza o sta allattando. Leggere paragrafo "Gravidanza ed allattamento"

Porre particolare attenzione nel trattamento con FERTIPEPTIL

- Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono FERTIPEPTIL che può essere grave. Se sta assumendo FERTIPEPTIL e sviluppa umore depresso, informi il suo medico.
- Perché può causare cambiamenti d'umore.
- Perché il trattamento in rari casi può causare emorragia cerebrale (apoplezia ipofisaria). Contatti immediatamente il medico se compare mal di testa improvviso, vomito o disturbi della visione.
- Perché il trattamento può causare assottigliamento delle ossa che aumenta il rischio di fratture.
- Se è a rischio addizionale di assottigliamento delle ossa (osteoporosi) lo faccia presente al suo medico prima di usare FERTIPEPTIL. I fattori di rischio comprendono:

- Qualche suo familiare soffre di assottigliamento delle ossa
- Beve eccessivamente alcolici, ha una dieta povera e/o fuma molto
- E' in trattamento con medicinali che possono alterare la robustezza delle ossa.

Riferisca al suo medico se una delle avvertenze seguenti è applicabile a Lei o lo è stata in passato.

- Se ha un disturbo lieve o grave a livello del fegato.
- Se ha una reazione allergica in atto o se ha sofferto spesso di reazioni allergiche in passato.
- Nel caso si somministri da sola FERTIPEPTIL, deve essere informata delle possibili reazioni allergiche che si possono manifestare (prurito, eruzioni cutanee, febbre). (Veda sezione 4 "Possibili Effetti Indesiderati").

Contatti immediatamente il medico in caso di comparsa di qualsiasi reazione dopo l'iniezione di Fertipeptil.

Se soffre di:

- Dolore addominale
- Gonfiore addominale
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Aumento di peso
- Difficoltà respiratoria
- Diminuita produzione di urine.

Avverta subito il suo medico, anche se i sintomi si manifestano dopo alcuni giorni dalla somministrazione dell'ultima iniezione. Quelli descritti possono essere segnali di elevata attività delle ovaie che può diventare grave (Veda anche sezione 4 "Possibili Effetti Indesiderati").

Se i sintomi diventano gravi, il trattamento dell'infertilità deve essere interrotto e deve recarsi in ospedale.

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico la sottoporrà ad una **ecografia** e, a volte, ad **esami del sangue** per controllare la risposta al trattamento.

Il trattamento per l'infertilità con ormoni come questo farmaco può aumentare il rischio di:

- Gravidanza ectopica (gravidanza fuori dall'utero) in caso di precedenti problemi alle tube di Falloppio
- Aborto spontaneo
- Gravidanza multipla (gemellare, trigemellare, ecc.)
- Malformazioni congenite (difetti fisici del neonato presenti alla nascita).

Assunzione contemporanea di altri medicinali

Informi il suo medico su quali medicinali sta usando o ha usato recentemente, compresi i medicinali comprati senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

FERTIPEPTIL non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Non usi FERTIPEPTIL in caso sospetti di essere gravida. La gravidanza deve prima essere esclusa dal suo medico.

Non continui ad usare FERTIPEPTIL se scopre di essere incinta durante il trattamento.

Durante il trattamento con FERTIPEPTIL si deve utilizzare una contraccezione non ormonale, come il preservativo o il diaframma.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

E' improbabile che il farmaco abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Importanti informazioni riguardo alcuni eccipienti di FERTIPEPTIL

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose posologica massima, perciò è essenzialmente “privo di sodio”.

3. COME USARE FERTIPEPTIL

Questo farmaco deve sempre essere usato secondo le indicazioni del medico. Se non è sicura del suo uso, controlli col suo medico come fare.

La dose comunemente utilizzata è una iniezione sottocutanea nella parte bassa dell'addome, una volta al giorno. Il trattamento può essere iniziato il 2° o 3° giorno o dal 21° al 23° giorno del ciclo mestruale (o 5-7 giorni prima dell'ipotetico giorno di inizio del ciclo mestruale). Dopo 2-4 settimane saranno somministrati altri ormoni per promuovere la crescita del follicolo (crescita del sacco contenente l'ovulo). Normalmente, il trattamento con FERTIPEPTIL prosegue fino a quando il follicolo ha raggiunto la giusta dimensione, generalmente dalle 4 alle 7 settimane.

In caso di ottenimento di un numero sufficiente di follicoli, vi verrà somministrato un medicinale chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) in una singola iniezione, per indurre l'ovulazione (rilascio di un ovulo).

Il medico terrà sotto controllo i suoi progressi per almeno 2 settimane successivamente all'iniezione di hCG.

ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE

Se Le è stato chiesto di somministrarsi questo medicinale autonomamente, segua attentamente tutte le istruzioni che Le sono state fornite.

La prima iniezione di questo farmaco deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

- Rimuovere la pellicola protettiva ed estrarre la siringa dalla confezione. Tenere la siringa con l'ago verso l'alto, mantenendo il cappuccio protettivo grigio. Togliere il cappuccio protettivo grigio. Spingere delicatamente il pistone fino all'uscita della prima goccia di liquido.
- Sollevare la cute tra pollice ed indice. Spingere il pistone della siringa ed iniettare lentamente il contenuto della siringa.

Se ha assunto una dose di FERTIPEPTIL superiore al dovuto

Informi il medico o l'infermiera.

Se ha dimenticato di assumere FERTIPEPTIL

Informi il medico o l'infermiera.

Se ha interrotto l'uso di FERTIPEPTIL

Non interrompa la terapia con FERTIPEPTIL autonomamente ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Se interrompe troppo presto il trattamento diminuirà la probabilità di diventare gravida. Per qualsiasi quesito riguardo l'uso di questo prodotto, chieda al suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, anche se non si manifestano in tutti i soggetti.

Quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati molto comuni che si manifestano in più di 1 paziente su 10 trattate:

- mal di testa
- sanguinamento vaginale /Spotting
- infiammazione al sito d'iniezione
- dolore addominale
- nausea

Quelli di seguito elencati sono gli effetti indesiderati comuni che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100 trattate:

- raffreddore
- faringite
- vampate di calore
- gonfiore addominale
- aborto
- iperstimolazione delle ovaie (iperattività), (si veda paragrafo 2 “Porre particolare attenzione nel trattamento con FERTIPEPTIL”)
- dolore durante la mestruazione
- affaticamento
- sintomi influenzali
- vertigini
- vomito
- dolore alla schiena
- dolore pelvico
- cisti ovariche (all’inizio del trattamento)
- dolore od altre reazioni al sito d’iniezione

Non comuni, si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1000 pazienti trattate: cambiamenti d’umore, depressione.

Non noti: la frequenza non è calcolabile dai dati disponibili:

- disturbi addominali
- sudorazione eccessiva
- reazioni allergiche (si veda paragrafo 2 “Porre particolare attenzione nel trattamento con FERTIPEPTIL”)
- disturbi del sonno
- aumento di peso
- visione sfocata
- prurito
- eruzione cutanea
- angioedema (gonfiore immediatamente sotto la pelle)
- debolezza
- spasmi muscolari
- ingrossamento delle ovaie
- perdite vaginali tra le mestruazioni
- arrossamento al sito di iniezione
- diminuzione del desiderio sessuale
- respiro corto
- disturbi della visione
- mestruazioni abbondanti, prolungate e/o irregolari
- secchezza vaginale
- dolore durante i rapporti sessuali
- dolore alle mammelle
- dolore alle articolazioni

In caso di comparsa o aggravamento di uno o più degli effetti indesiderati descritti o di comparsa di effetti indesiderati non descritti, informi il medico.

5. COME CONSERVARE FERTIPEPTIL

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare FERTIPEPTIL dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere eliminati insieme alla normale spazzatura. Chieda al farmacista come eliminare il farmaco non utilizzato. Queste misure sono adottate a difesa dell’ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FERTIPEPTIL

- La sostanza attiva è la triptorelina acetato. Ciascuna siringa preriempita da 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di triptorelina acetato equivalenti a 95,6 microgrammi di triptorelina base libera.
- Gli altri ingredienti sono sodio cloruro, acido acetico (glaciale) ed acqua per preparazioni iniettabili.

Come si presenta FERTIPEPTIL e qual è il contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione limpida incolore in una siringa di vetro da 1 ml a cui è attaccato un ago. La siringa e l'ago sono chiusi da un tappo in gomma ed un cappuccio per l'ago. L'astuccio contiene 7 o 28 siringhe preriempite.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Titolare A.I.C.

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

Produttore

Ferring GmbH – Postbus 2145 - 24109 Kiel – Germania

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

Belgio	Gonapeptyl Daily
Danimarca	Gonapeptyl
Finlandia	Gonapeptyl
Francia	Gonapeptyl 0.1 mg/1 ml
Germania	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Grecia	Gonapeptyl Daily
Ungheria	Gonapeptyl Daily
Italia	Fertipeptil
Lussemburgo	Gonapeptyl Daily
Malta	Gonapeptyl Daily
Olanda	Gonapeptyl 0.1 mg/1 ml
Norvegia	Gonapeptyl
Polonia	Gonapeptyl Daily
Portogallo	Fertipeptil 0,1mg/1ml Solução injectável
Romania	Gonapeptyl Zilnic
Slovenia	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Spagna	Gonapeptyl Diario, 0.1 mg/ml, Solución inyectable
Svezia	Gonapeptyl

Data di approvazione da parte dell'AIFA

Dicembre 2012