

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **SYNAREL 2 mg/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 místech než v děloze objevuje děložní sliznice, která pak opakovaně krvácí a může způsobovat 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**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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 nesmíte používat, 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 střídějte. 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**

### **Nosní 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 se objevit krvácení z pochvy. 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 (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)**

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Emoční labilita/změny nálady, snížení libida
- Bolest hlavy
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, nadměrná tvorba kožního mazu provázená olupující se kůží (seбореja)
- Bolest svalů
- Zmenšení prsní žlázy spojené s ochabnutím prsů, suchost pochvy

- Otok

#### **Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)**

- 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 (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)**

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

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Ovariální hyperstimulační syndrom („přehnaná“ reakce vaječníků na hormonální stimulaci)
- Endometrióza (zhoršení)

Během léčby dětí byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)**

- Přecitlivělost na lék (bolest na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka)
- Emoční labilita
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, nadměrné ochlupení, nadměrná tvorba kožního mazu provázená olupující se kůží (seбореja), 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](http://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 krabici při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, 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 v bílé skleněné lahvičce potažené PVC, s mechanickým rozprašovačem, nosním aplikátorem, pojistným kroužkem a plastovým chráničem v krabici.

#### Balení

4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### **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 3. 9. 2024**

---

### **Důležité informace k používání přípravku Synarel**

- Z rozprašovače má vycházet jemný sprej, který se vytvoří jen po jeho rychlém a silném stlačení. Je v pořádku, pokud v jemném spreji upozorujete i větší kapky léku. Pokud však přípravek Synarel vychází z rozprašovače 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.
- Rozprašovač je nastaven tak, aby aplikoval pevně dané množství léku. Nezáleží na tom, jak silně ho

budete stlačovat.

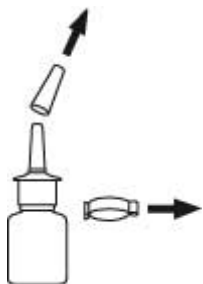
- Nesnažte se zvětšit malý otvor v nosním aplikátoru. Větším otvorem by rozprašovač podával nesprávnou dávku přípravku Synarel.

### Instrukce pro použití

#### **Příprava rozprašovače**

Než použijete přípravek Synarel poprvé, musíte rozprašovač 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 zespu lahvičky.

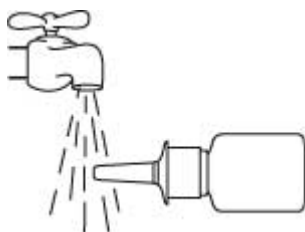


2. Rozprašovač připravíte k použití několikerým stlačením zespu nahoru, pevně a rychle, dokud se neobjeví jemný sprej. Obvykle to vyžaduje asi 5-7 zmáčknutí. Při dalším používání už tato příprava není nutná. Pokud budete rozprašovač takto připravovat před každým použitím, plýtváte léčivem.



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 rozprašovač z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

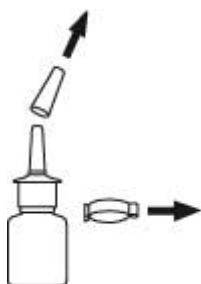
Otřete konec nosního aplikátoru čistou měkkou látkou nebo utěrkou.

#### **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.



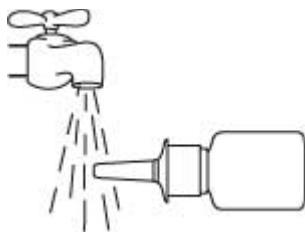
5. Stiskněte **jedenkrát** nosní aplikátor a současně lehce nasajte. Jestliže Vám lékař předepsal více dávek, aplikujte další dávku stejným způsobem do druhé nosní dírky.



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



7. Čištění rozprašovače. 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.

