

2009055001

მოხმარების ინსტრუქცია

GONAPEPTYL 0.1 მგ/მლ-იანი საინექციო ხსნარი

გამოიყენება კანის ქვეშ ინექციის გზით

სტერილურობა:

ეფექტური ნივთიერება: შეიცავს 1 მილილიტრიან შპრიცში მოთავსებული 95.6 მიკროგრამ პრიპტორელინის შემცველი 100 მიკროგრამ ტრიპტორელინის აცეტატს.

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმ ქლორიდი, ძმარმჟავა, საინექციო სითხე.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს GONAPEPTYL და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება GONAPEPTYL-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ GONAPEPTYL?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. GONAPEPTYL-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს GONAPEPTYL და რისთვის გამოიყენება?

GONAPEPTYL წარმოადგენს გონადოტროპინის (გამოსამუშავებელი ორგანოებიდან ცვერცხუჯრედის გამომუშავებისათვის საჭირო სისტემების გამოსაფხიზლებელი ჰორმონების შემცველ) ჰორმონის მსგავს ჯგუფებში შემავალ სინთეტიკურ პრეპარატს. უზრუნველყოფს სხეულში არსებული სასქესო ჰორმონების გამომუშავებას.
წარმოადგენს გამჭვირვალე და უფერო საინექციო ხსნარს.

GONAPEPTYL წარმოდგენილია კოლოფის სახით, რომელშიც მოთავსებულია ნემსი მკვრივ სახურავთან ერთად და 1 მილილიტრი ხსნარის შემცველი მოსახმარებლად დამზადებული 7 შპრიცი.
მამაკაცებში GONAPEPTYL გამოიყენება:
- გამოიყენება ჰორმონების მიხედვით ლოკალურად განვითარებული ან გავრცელებული (მეტასტაზურად) პროსტატის ჯირკვლის კიბოს მკურნალობის დროს.
- გამოიყენება პროსტატის კიბოს ჰორმონზე მგრძნობელობის შეფასების მიზნით.

ქალებში გამოიყენება:
- გამოიყენება დახმარებით გამომუშავებული დამხმარე გამომუშავების საშუალებად წოდებული კვერცხუჯრედების შემოწმების გზით, კვერცხუჯრედებიდან სეკრეციის გამოყოფისათვის ხელის შემწყობი ჰორმონის (ლუტეინირების ჰორმონი) წამიერად გაზრდის პრევენციისათვის.
- გამოყენება საშვილოსნოს კეთილთვისებიანი სიმსივნის (მიომის) ნიშნების მქონე ქალებში სისხლდენის და კტივილების ნიშნების და ოპერაციის ჩატარებამდე მიომის ზომების შესამცირებლად.
- გამოიყენება ოპერაციის ჩატარების გარეშე კვერცხუჯრედების ჰორმონების ჩახშობისათვის საჭირო ლაპარასკოპიის (მუცლის სივრცის კამერის მეშვეობით დათვალიერების მეთოდი) მეშვეობით ენდომეტრიოზად წოდებული საშვილოსნოს შიდა ფენის სხეულის სხვა არეებში შეღწევის შემთხვევებში.

2. GONAPEPTYL-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:
ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში GONAPEPTYL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:
ზოგადად:
- პრიპტორენინის აცეტატის ან ნებისმიერი სხვა დამხმარე ნივთიერებების მიმართ ჭარბი მგრძნობელობის არსებობის შემთხვევაში.
- იმ შემთხვევაში, თუ GONAPEPTYL გამოიწვევს განმათავისუფლებელ ჰორმონზე ან სხვა მსგავს ნივთიერებებზე ჭარბ მგრძნობელობას.

მამაკაცებში:
- პროსტატის ჯირკვლის კიბოს არსებობის შემთხვევაში, რომელიც არ არის დამოკიდებული ჰორმონებზე.
- ხერხემლის ნერვებში ან ზურგის ტვინში გავრცელებული პროსტატის კიბოს გავრცელების შემთხვევაში.
- სათესლე ჯირკვლების მოკვეთის ოპერაციის ჩატარების შემთხვევაში.

ქალებში:
- ფეხმძიმობის ან ბავშვის ძუძუთი კვების შემთხვევაში და
- ძვლების მწვავე ოსტეოკლაზის არსებობის შემთხვევაში,
GONAPEPTYL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ქვემოაღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ზოგადად:
- თირკმელების ან ღვიძლის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში.
- შეიძლება გამოიწვიოს დეპრესია და მსგავსი ფსიქოლოგიური მდგომარეობის ცვალებადობა.
- იშვიათ შემთხვევებში ტვინის ჰიპოფიზის არეებში GONAPEPTYL-მა შეიძლება გამოიწვიოს სისხლდენა.

თავის ტკივილის უეცრად წარმოქმნის, პირღებინების ან მხედველობის დაქვეითების შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- GONAPEPTYL-მა შეიძლება გამოიწვიოს ძვლის გამოფიტვა, რომელიც ზრდის მოტეხილობის რისკის. ხოლო ქალების უმრავლესობაში აღნიშნული ძვლის გამოფიტვა შეიძლება კვლავ წარმოიქმნას მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.
- ძვლის გამოფიტვის (ოსტეოპორიზი) დამატებითი რისკის არსებობის შემთხვევაში, GONAPEPTYL-ის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
რისკის ფაქტორები აღნიშნულია ქვემოთ:
- თუ თქვენი ოჯახის რომელიმე წევრს აღენიშნება ძვლის გამოფიტვა.
- ჭარბი რაოდენობით ალკოჰოლის მოხმარების, არასათანადო კვების და/ან თამბაქოს ჭარბი მოხმარების შემთხვევაში.
- ძვლის გამძლეობაზე გავლენის მომხდენი გარკვეული პრეპარატების მოხმარების შემთხვევაში.

მამაკაცებში:
პროსტატის კიბის დროს:
- ძვლის ტკივილის ან შარდვის გაძნელების არსებობის შემთხვევაში.
- ხერხემლის ან შარდსაწვეთი არხების მეორადი სიმსივნის არსებობის შემთხვევაში.

ნებისმიერი სიმპტომის გამწვავების შემთხვევაში რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
გარდა ამისა, ეპიდემიოლოგიური მონაცემების თანახმად, ანდროგენების ჩახშობის თერაპიის ჩატარების დროს, სისხლძარღვთა დაავადებების წარმოქმნის რისკის ზრდა ან მეტაბოლური ცვლილებები (გლუკოზის აუტანლობა, დიაბეტი და ა.შ.) არ აღინიშნებოდა. მეტაბოლური და გულსისხლძარღვთა დაავადების მაღალი რისკის არსებობის შემთხვევაში, მკურნალობის დაწყებამდე ამის შესახებ აუცილებლად აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ქალებში:
- აქტიური ალერგიის არსებობის ან წარსულში ალერგიული რეაქციების წარმოქმნის შემთხვევაში.
- GONAPEPTYL-ის დამოუკიდებლად მოხმარების შემთხვევაში თქვენ თვითონ იგრძნობთ ალერგიულ რეაქციებს (ქავილი, კანზე გამონაყარი, სიცხე). იხილეთ თავი „რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?“ .

მოუმწიფებელი ლუტეინაზანური ჰორმონის წამიერად გაზრდის პრევენციის და მისი დარეგულირების შემთხვევაში, საჭიროა სათანადო გამოკვლევის ჩატარება. გამომუშავების დამხმარე საშუალებების დროს, იზრდება შემდეგი სახის რისკები:
- ტყუპებზე ფეხმძიმობა;
- მუცლის მოშლა;
- გარე ორსულობა;

- თანდაყოლილი მანკი.

შეიძლება გამოიწვიოს კვერცხუჯრედების ჭარბი სტიმულირება (OHSS) და გაზარდოს საკვერცხეების კისტის წარმოქმნის რისკი. კვერცხუჯრედების ჭარბი სტიმულირების ნიშნები მოცემულია ქვემოთ:
- საკვერცხეების მკვეთრი ზრდის და ამასთან დაკავშირებული ტკივილების წარმოქმნის ნიშნები.
- ლაბორატორიული შედეგის მიხედვით, სისხლში სასქესო ჰორმონების ზრდა.
- მუცლის ტკივილი.
- მუცლის დაჭიმულობა.
- საკვერცხეების სერიოზულად ზრდა.
- წონაში მომატება.
- სუნთქვის გაძნელება.
- შარდის დღიური ნორმის შემცირება.
- გულის რევის შეგრძნება.
- პირღებინება.
- ფაღარათი.
- საკვერცხეებში შეიძლება წარმოიქმნას მრავალი კისტა (პოლიკისკოზური საკვერცხე). ხოლო საკვერცხეების არეში ტკივილის და მგრძნობელობის ზრდის ნიშნები არ აღინიშნება.
- GONAPEPTYL-თან ერთად გონადოტროპინის გამნათავისუფლებელი ჰორმონის მსგავსი პრეპარატის მიღება შეიძლება გამოიწვიოს უფრო მეტი რისკის წარმოქმნა (გონადოტროპინების ცალკე მოხმარების შემთხვევაში).

ბოლო ინექციის ჩატარებამდე რამდენიმე დღის განმავლობაში ზემოაღნიშნული ნიშნების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. ეს შეიძლება იყოს საკვერცხეებში აქტიურობის დონის მკვეთრად ზრდის ნიშნები (იხილეთ თავი, „რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?“). ზემოაღნიშნული სიმპტომების გამწვავების შემთხვევაში, საჭიროა უშვილობის მკურნალობის შეწყვეტა და მკურნალობის საავადმყოფოში გაგრძელება.

ამ პრეპარატის მოხმარების დროს, ექიმის მიერ მკურნალობის შედეგის მონიტორინგისათვის, მან შეიძლება მოითხოვოს ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევის და სისხლის ანალიზების ჩატარება.

მენსტრუალური ციკლის დაწყების დროს, OHSS-ის ნიშნები თავისით შეწყდება. OHSS-ის ნიშნების გაგრძელების შემთხვევაში, საჭიროა გონადოტეროპინის მიღების შეწყვეტა და საავადმყოფოში მკურნალობის გაგრძელება.
- მკურნალობის პერიოდში მენსტრუაცია არ გექნებათ. ხოლო მკურნალობის პირველი თვის შემდეგ მენსტრუალური ციკლის დაწყების შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. მკურნალობის შეწყვეტასთან ერთად, საკვერცხეები ჩვეულებრივად

გააგრძელებს ფუნქციონიებას. მაგალითად, მენსტრუალური ციკლი განახლდება ბოლო ინექციიდან 7-12 კვირის შემდეგ.
- მკურნალობის პირველ თვეში საჭიროა არაჰორმონალური ჩასახვის საწინააღმდეგო მეთოდის გამოყენება. გარდა ამისა, მენსტრუალური ციკლის განახლებამდე ან ჩასახვის საწინააღმდეგო სხვა საკონტროლო მეთოდის გამოყენებამდე ბოლო ინექციიდან 4 კვირის შემდეგ საჭიროა ჩასახვის საწინააღმდეგო მეთოდის გამოყენება.
- საშვილოსნოს კეთილთვისებიანი სიმსივნეების (მიომების) მკურნალობის პერიოდში საშვილოსნოს ზომების სწრაფმა შემცირებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისხლდენა და სისხლში მიკრობების გავრცელება (სეფსისი).
- მკურნალობის პერიოდში შეიძლება წარმოიქმნას ძვლების გამოფიტვა. ხოლო ძვლის გამოფიტვის მკურნალობიდან 6-9 თვის განმავლობაში მდგომარეობა გამოსწორდება.
- მენსტრუაციის პერიოდში მკურნალობის გაგრძელების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

GONAPEPTYL-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:
GONAPEPTYL-ის სასმელ-საკვებთან ერთად მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე შეზღუდვები არ არის განსაზღვრული.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

GONAPEPTYL-ის ფეხმძიმობის პერიოდში მიღება არ არის რეკომენდირებული.
თუ ხართ ფეხმძიმედ GONAPEPTYL-ის მიღება დაუშვებელია.
GONAPEPTYL-ის მიღების დაწყებამდე თქვენმა ექიმმა უნდა შეგამოწმოთ, ხართ თუ არა ფეხმძიმედ. თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, შეწყვიტეთ GONAPEPTYL-ის მიღება. GONAPEPTYL-ის მიღების დროს გამოიყენეთ არაჰორმონალური ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებები, მაგალითად, პრეზერვატივი.
თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში GONAPEPTYLის მოხმარებასთან დაკავშირებით რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ამ პრეპარატის მიღებამდე და მიღების პერიოდში შეწყვიტეთ ბავშვის ძუძუთი კვება.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
ამ პრეპარატის მოხმარებამ შეუძლია გავლენა მოახდინოს, ან საერთოდ არ მოახდინოს მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია GONAPEPTYL-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
GONAPEPTYL-ის თითო ფლაკონი შეიცავს 1 mmol (23 მილიგრამზე) ნაკლებ ნატრიუმს, ანუ „ნატრიუმს არ შეიცავს“.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
ამ პრეპარატის ნებისმიერ სხვა პრეპარატთან მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. მაგალითად, ჰიპოფიზის (ტვინში კვანძის) სეკრეციაზე გავლენის მომხდენი პრეპარატების მოხმარების შემთხვევაში, აუცილებელია ჰორმონების მდგომარეობის მონიტორინგის ჩატარება.
ჰისტამინის (სხეულის ქსოვილებში არსებულ ალერგიასთან დაკავშირებული ქიმიური ნივთიერება) და ფართოდ მოხმარებულ პრეპარატებთან ერთად ურთიერთქმედების წარმოქმნის ალბათობის გამო, მისი მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ამჟამად ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. GONAPEPTYL-ის მოხმარების წესი:
ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:
მამაკაცებში პროსტატის კიბოს არსებობის შემთხვევაში, საჭიროა 7 დღის განმავლობაში დღეში 0.5 მილიგრამის მიღება, მე-8 დღიდან კი დღეში ერთხელ 0.1 მილიგრამიანი დოზით პრეპარატის მიღების გაგრძელება.

ქალებისათვის:
მოუმწიფებელი ლუტეინაზანური ჰორმონის წამიერად მომატების პრევენცია და მისი დარეგულირება:
GONAPEPTYL-ის მიღება უნდა დაიწყოთ მენსტრუაციის მე-2 ან მე-3 დღიდან, ან მენსტრუალური ციკლის 21-23-ე დღიდან, ან მენსტრუაციის მოსალოდნელი დღიდან 5-7 დღით ადრე.

გონადოტროპინების მეშვეობით საკვერცხის ჭარბი სეკრეცია დაწყებული უნდა იქნას GONAPEPTYL-ის მიღებიდან დაახლოებით 2-4 კვირის შემდეგ. საკვერცხის მდგომარეობა შემოწმებული უნდა იქნას კლინიკური წესით, რის მიხედვითაც განხორციელდება გონადოტროპინების დოზის დარეგულირდება. იმის შემდეგ, რაც საკვერცხეში არსებული სითხით სავსე პარკი (ფოლიკული) მიაღწევს საჭირო ზომას, GONAPEPTYL-ის და გონადოტროპინის მიღება უნდა იქნას შეწყვეტილი, და ბოლო ფოლიკულების მომწიფების

უზრუნველსაყოფად, საჭიროა ადამიანის კორიოგონადოტროპინული ჰორმონის ერთი ინექციის სახით შეყვანა. 4 კვირის შემდეგ მდგომარეობის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში (ოსტრადიოლური ჰორმონის დონეების ან საშვილოსნოს შიგნით არსებული ცვალებადი შიდა ფენის ენდომეტრიუმის ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევის ჩატარების მეშვეობით დადგენა), საჭიროა GONAPEPTYL-ის მიღების შეწყვეტა-არ შეწყვეტის საკითხის გადაწყვეტა. ძირითადად, მკურნალობა გრძელდება 4-7 კვირა.

გარდა საშვილოსნოს კეთილთვისებიანი სიმსივნეებისა და საშვილოსნოს შიდა ფენის საშვილოსნოს გარეთ გამოსვლისა (ენდომეტრიოზისა):
მკურნალობის ვადა გრძელდება შედეგის მიღებიდან მაქსიმუმ 3-4 თვემდე. ძვლების სიმკვრივეზე შესაძლებელი გავლენის გათვალისწინებით, დამატებითი მკურნალობის ჩატარების გარეშე, GONAPEPTYL-ის მიღების ვადა არ უნდა აღემატებოდეს 6 თვეს.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:
GONAPEPTYL-ის შეიყვანება დღეში ერთხელ მუცლის ქვედა ნაწილის კედელში ინიექციის გზით.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები: რაიმე ინფორმაცია არ არის აღნიშნული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება: კვლევების ჩატარების შედეგად ტრიფტორელინის მოხმარების დროს გერიატრიულ პრობლემებთან დაკავშირებით რაიმე შეზღუდვები არ აღენიშნებოდა.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
თირკმელების / ღვიძლის უკმარისობა:
თუ თქვენ გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის უკმარისობა, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა დაარეგულიროს თქვენთვის მისაღები დოზა. კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად ღვიძლის და თირკმელების მწვავე უკმარისობის მქონე პაციენტებში ტრიპტორენის დაგროვების რისკი საკმაოდ დაბალია.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ GONAPEPTYL-ის ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ GONAPEPTYL-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
თუ თქვენ ღებულობთ GONAPEPTYL-ს საჭიროზე დიდი დოზით, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ GONAPEPTYL-ის მიღება:
თუ თქვენ დაგავიწყდათ GONAPEPTYL-ის მიღება, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

GONAPEPTYL-ით მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
ამის შესახებ ინფორმაცია არ არის მოცემული.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, GONAPEPTYL-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გარკვეული რეაქციები მის შემცველობაში მყოფი ნივთიერებების მიმართ.
გვერდითი ჩვენებები იყოფა ქვემოთ აღნიშნულ კატეგორიებად:

ძალიან გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.

გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.

ძალიან იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.

ზემოაღნიშნული რეაქციებით გამოწვეული გვერდითი ჩვენებები:

საკმაოდ გავრცელებული: ძვლების ტკივილი, შარდვის გართულება, შარდის შეუკავებლობა, სქესობრივი ლტოლვის შემცირება და შეხურება.

გავრცელებული: ჭარბი მგრძნობელობა (ქავილი, კანზე გამონაყარი, სიცხე), მამაკაცებში მკერდის ზრდა (გინეკომასტია) ფსიქიკური მდგომარეობის ცვალებადობა (დეპრესიული მდგომარეობა), სწრაფად და მარტივად გაბრაზება, თავის ტკივილი, გულის რევის შეგრძნება, კუნთების ტკივილი, სახსრების ტკივილი, ჭარბი ოფლიანობა, დაღლილობა, ძილის დარღვევა, ნანემსარ ადგილებში გაღიზიანება და ნანემსარი ადგილის ტკივილი.

არა გავრცელებული: მაღალი წნევა, სისხლის შედედება (სისხლძარღვების წამიერად გადაკეტვა), მწვავე ასთმა, მადის დაკარგვა, კუჭის ტკივილი, პირის სიმშრალე, სახეზე თმიანობის შემცირება, ტანზე თმის ცვენა, სათესლე ჯირკვლის ზომის შემცირება, ფერმენტების (ცოცხალ ორგანიზმში ქიმიური რეაქციის შემამცირებელი პროტეინები) (გულის, ღვიძლის, ძვლის კუნთების, თირკმელების და სისხლის წითელი უჯრედების - LDH-ის, ღვიძლის YGT-ის და ღვიძლის SGOT-ის და SGPT-ის) მაჩვენებლების ზრდა და წონის მკვეთრი ცვალებადობა.

ძალიან იშვიათი: პროსტატის კიბოს მკურნალობის ჩამტარებელი პაციენტების თვითმკვლელობის მცდელობა და თვითმკვლელობისაკენ მიდრეკილება.

უცნობი: დიაბეტი (შაქრიანი დიაბეტი და შაქრის დაავადება).

ქალებში აღნიშნული გვერდითი ჩვენებები:
- მოუმწიფებელი ლუტეინაზანური ჰორმონის წამიერად გაზრდის პრევენცია და დარეგულირება.

ძალიან გავრცელებული: თავის ტკივილი, მუცლის ტკივილი, გულის რევის შეგრძნება, ვაგინალური სისხლდენა და ნანემსარი ადგილის ანთება.

გავრცელებული: ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია, ფარინგიტი, თავბრუსხვევა, შეხურება, პირღებინება, მუცლის დაჭიმულობა, ზურგის ტკივილი, ძვლების ტკივილი, საკვერცხეების ჭარბი სეკრეციის ნიშნები, მენსტრუაცია ტკივილებით, საკვერცხეების კისტები, ნანემსარი ადგილების ტკივილი / რეაქციები, გამოფიტულობა და გრიპის მსგავსი დაავადება.

უცნობი: ალერგიული რეაქცია.
- საშვილოსნოს მიომები და ენდომეტრიოზი.

ძალიან გავრცელებული: ფსიქიკური მდგომარეობის ცვალებადობა, ძვლების ტკივილი, სქესობრივი ლტოლვის შემცირება (ლიბიდოს შემცირება), ვაგინალური სისხლდენა, ვაგინალური სიმშრალე, სქესობრივი ურთიერთობის დროს ტკივილი, შეხურება და ჭარბი ოფლიანობა.

გავრცელებული: ჭარბი მგრძნობელობა (ქავილი, კანის გამონაყარი, სიცხე), დეპრესიული მდგომარეობა, სწრაფად და მარტივად გაბრაზება, გულის რევის შეგრძნება, კუნთების ტკივილი, სახსრების ტკივილი, დაღლილობა, ძილის დარღვევა, ნანემსარი ადგილების ტკივილი და ნანემსარი ადგილების გაღიზიანება.

არა გავრცელებული: დაბუჟება, მხედველობის დარღვევა, ზურგის ტკივილი, ფერმენტების (LDH, YGT, SGOT, SGPT) მაჩვენებლების ზრდა და ქოლესტერინის დონის მომატება.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან თქვენს ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **GONAPEPTYL-ის შენახვა:**
შეინახეთ GONAPEPTYL ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
პრეპარატი შეინახეთ მაცივარში 2-8^{0}C-ზე ტემპერატურის პირობებში. მისი გაყინვა დაუშვებელია. შეინახეთ ფლაკონი ორიგინალ შეფუთვაში.

GONAPEPTYL მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ GONAPEPTYL-ის მოხმარება დაუშვებელია.
პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში GONAPEPTYL-ის მოხმარება დაუშვებელია.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „ფერრლინგ ილაჩ სანაი ვე თიჯარეთ“-ი.
ბეიუიუქდრს გამზირი, ნუროლ პლაზა N255, სართული 13, მასლაქი, 34398, სარიერი, სტამბოლი.

ტელეფონი: 0212 335 62 00
ფაქსი: 0212 285 42 74
ელექტრონული ფოსტის მისამართი: TRO-info@ferring.com

წარმოების ადგილი: Ferring GmbH
ვიტლანდი კიელი გერმანია

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 08.10.2013 წელს.