

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GONASI HP 250 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
GONASI HP 1.000 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
GONASI HP 2.000 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
GONASI HP 5.000 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
GONASI HP 10.000 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Gonadotropina corionica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GONASI HP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GONASI HP
3. Come prendere GONASI HP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONASI HP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GONASI HP e a cosa serve

GONASI HP è una polvere da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata; si somministra con un'iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

La polvere contiene gonadotropina corionica, un ormone ottenuto a partire da urine umane, appartenente alla famiglia delle "gonadotropine", ormoni naturali coinvolti nella riproduzione e nella fertilità. La gonadotropina corionica contenuta in GONASI HP è altamente purificata.

Questo medicinale favorisce la produzione di ormoni sessuali responsabili della maturazione del testicolo nel bambino, della produzione di sperma (spermatogenesi) nell'uomo e dell'ovulazione nella donna.

GONASI HP è utilizzato:

nei **BAMBINI** con:

- mancata discesa del testicolo (criptorchidismo);
- inadeguata funzione dei testicoli (ipogonadismo, eunucoïdismo ipogonadotropo);

nelle **DONNE** con:

- assenza di mestruazioni (amenorrea primaria o secondaria);
- sviluppo incompleto o ridotto dell'ovaio (ipoplasia ovarica);
- sanguinamenti vaginali (menometrorragie);
- storia di aborti ricorrenti (aborto abituale), minaccia d'aborto;
- infertilità dovuta a mancanza di ovociti (anovulatoria);
- sterilità da mancata produzione di ovociti (deficit di ovogenesi);

negli **UOMINI** con:

- mancanza di spermatozoi (azoospermia) o riduzione del loro numero (oligoastenospermia);
- ridotta motilità degli spermatozoi (astenospermia) dovuta ad una condizione chiamata ipogonadismo ipogonadotropo ed in associazione a farmaci contenenti FSH.

La terapia con GONASI HP deve essere intrapresa ed effettuata solo sotto stretto controllo del medico, che stabilirà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza.

La sicurezza e l'efficacia della gonadotropina corionica non sono state stabilite in bambini di età inferiore ai 4 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GONASI HP

Non prenda GONASI HP se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di pubertà precoce;
- ha un'ipertrofia (aumento di volume) o un tumore dell'ipofisi (ghiandola che si trova nel cervello);
- ha un cancro dell'ovaio, della prostata o dei testicoli o qualsiasi altro tumore che cresce con ormoni maschili (detti androgeno-dipendenti);
- ha una patologia che rende impossibile una gravidanza normale, es. insufficienza ovarica o testicolare, assenza dell'utero, menopausa precoce, occlusione tubarica; (a meno che lei non sia sottoposta a programmi di fecondazione in vitro).
- ha un'infezione delle vene con formazione di coaguli del sangue (tromboflebite).

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se:

- ha malattie del cuore o dei vasi ad esempio soffre di pressione alta del sangue;
- ha malattie ai reni;
- ha l'asma;
- soffre di mal di testa (emicrania)
- soffre di epilessia.

Prima di iniziare la terapia con GONASI HP, devono essere analizzate le seguenti condizioni per stabilire se sono necessari eventuali altri trattamenti:

- ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o delle ghiandole surrenali;
- elevati livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia).

Donne

Durante la terapia con GONASI HP possono manifestarsi:

- sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 4). Se sta assumendo altri farmaci che favoriscono l'ovulazione (come ad esempio hMG), può verificarsi un'iperstimolazione ovarica caratterizzata da: ingrossamento delle ovaie e dolore all'addome, inoltre possono verificarsi sintomi più gravi come accumulo di liquido nell'addome (ascite), problemi ai polmoni (reazioni pleuriche), rottura di cisti ovariche, riduzione del volume di sangue circolante (ipovolemia) formazione di coaguli nei vasi del sangue (eventi tromboembolici).

- gravidanze multiple.

Tali condizioni sono più probabili se sta assumendo altri farmaci che favoriscono l'ovulazione (come ad esempio hMG).

- menorragia (perdite vaginali di sangue).

Se nota una delle reazioni sopra indicate, contatti immediatamente il suo medico che valuterà se interrompere il trattamento con GONASI HP.

Bambini

Durante la terapia con GONASI HP può notare segni di pubertà precoce, che si manifesta:

- nei maschi con sviluppo di peli ascellari, pubici e del viso, accrescimento del pene ed aspetto maschile;
- nelle femmine con comparsa del ciclo mestruale, sviluppo del seno e comparsa dei peli pubici e ascellari.

Se nota una delle condizioni sopra indicate, contatti immediatamente il suo medico che valuterà se interrompere il trattamento con GONASI HP.

Altri medicinali e GONASI HP

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se sta assumendo farmaci che:

- favoriscono l'ovulazione (come ad esempio hMG);
- contengono cortisone, specialmente ad alte dosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

In particolare, se è in trattamento con GONASI HP perché la sua gravidanza è a rischio o ha avuto frequenti aborti, segua sempre attentamente le istruzioni del medico.

In quanto ormone di origine placentare umana non è controindicato in gravidanza.

Non vi sono indicazioni all'uso dell'hCG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GONASI HP non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

GONASI HP contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

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

3. Come prendere GONASI HP

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma la dose indicata con una sola iniezione, sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

Nella DONNA in caso di:

- *assenza di mestruazioni (amenorrea primaria e secondaria)* o cicli mestruali senza ovociti (*cicli anovulari*): la dose di GONASI HP è compresa tra 5.000 e 10.000 U.I., da somministrare dopo aver ottenuto un buon livello di estrogeni con altre terapie;
- *sviluppo incompleto o ridotto dell'ovaio (ipoplasia ovarica)*: la dose di GONASI HP è compresa tra 500 e 1.000 U.I., 3-5 volte al mese;
- *sanguinamenti vaginali (menometrorragie)*: la dose di GONASI HP è compresa tra 500 e 1.000 U.I. a giorni alterni fino alla cessazione del sanguinamento. Successivamente 1 volta alla settimana fino al normalizzarsi delle mestruazioni;
- *aborto ricorrente (aborto abituale)*: la dose di GONASI HP è di 5.000 U.I., a giorni alterni nei primi 3 mesi di gravidanza. Successivamente per ancora 2 mesi, 1.000 U.I. a giorni alterni;
- *minaccia di aborto*: la dose di GONASI HP è di 5.000 U.I. di GONASI HP anche 2 volte al giorno fino alla scomparsa della minaccia d'aborto, seguite da 1.000 U.I. ogni 3 giorni, fino a quando ritenuto opportuno dal medico in base al quadro clinico;
- *sterilità da mancata produzione di ovociti (deficiente ovogenesi)*: dopo stimolazione con

gonadotropina umana della menopausa (hMG), la dose di GONASI HP è di 5.000 U.I. o 10.000 U.I. da somministrare 24 ore dopo l'ultima dose di gonadotropina umana della menopausa (HMG).

Nell'UOMO in caso di:

- *mancanza di spermatozoi (azoospermia) o riduzione del loro numero (oligoastenospermia)*: la dose di GONASI HP è di 500 U.I., a giorni alterni per 3-4 mesi; *ridotta motilità degli spermatozoi (astenospermia)*: la dose di GONASI HP è compresa tra 1.000 e 2.000 U.I. di GONASI HP ogni 4 giorni per 3 mesi.

Nei BAMBINI in caso di:

- *mancata discesa del testicolo (criptorchidismo)*: la dose di GONASI HP è di 250, 500 o 1000 U.I., 2 o 3 volte alla settimana per periodi di 40 giorni; tale terapia può essere ripetuta dopo 30 giorni di sospensione, fino a quando non si ottiene la discesa del testicolo all'interno della sacca scrotale e/o a discrezione del medico;
- *inadeguata funzione dei testicoli (ipogonadismo, eunucoidismo ipogonadotropo)*: la dose di GONASI HP è compresa tra 250 e 500 UI di GONASI HP 2-3 volte/settimana per i primi 6 mesi. Successivamente il medico rivaluterà la terapia ogni 6 mesi, sulla base del livello di testosterone, ed inoltre potrà aumentare il dosaggio fino ad un massimo di 1000 UI 3 volte/settimana, fino al raggiungimento di livelli di testosterone adeguati. La terapia deve essere dosata in relazione all'età, alla fase di sviluppo puberale e ai livelli di testosterone nel sangue desiderati

Modo di somministrazione

Assuma GONASI HP mediante iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

Prepari la soluzione da iniettare immediatamente prima dell'uso, sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con il liquido trasparente (solvente) che trova nella fiala o nella siringa preriempita all'interno della confezione. Utilizzi GONASI HP solo se la soluzione è limpida e priva di particelle.

Deve utilizzare ciascun flaconcino una sola volta ed eliminare l'eventuale soluzione rimasta.

Per somministrare GONASI HP, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo.

GONASI HP non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Se prende più GONASI HP di quanto deve, contatti il medico. Un sovradosaggio di gonadotropina corionica nel bambino prepubere può indurre pubertà precoce ed arresto della crescita.

Se dimentica di prendere GONASI HP

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazione dove ha eseguito l'iniezione;
- gonfiore (edema);
- umore alterato, mal di testa, instabilità del carattere (irritabilità);
- dolore all'addome.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche che si possono manifestare con eruzioni generalizzate della cute, orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;

- stati di agitazione (irrequietezza), stanchezza.

DONNA

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- gravidanza multipla.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- stimolazione eccessiva delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica) di grado lieve o moderato, che si manifesta con ingrossamento delle ovaie, dolore all'addome con nausea e vomito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- stimolazione eccessiva delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica) di grado severo caratterizzata da dolori del basso addome (pelvici), nausea, vomito, aumento di peso, accumulo di liquidi nell'addome (ascite) o nel torace (versamento pleurico);
- formazione di coaguli nei vasi del sangue (eventi tromboembolici), come complicanza della sindrome da iperstimolazione ovarica.

UOMO

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- aumento del seno (ginecomastia).

BAMBINI

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- arresto della crescita (saldatura precoce delle epifisi);
- pubertà precoce, che si manifesta:
 - nei maschi con sviluppo di peli ascellari, pubici e del viso, accrescimento del pene ed aspetto maschile;
 - nelle femmine con comparsa del ciclo mestruale sviluppo del seno e comparsa dei peli pubici e ascellari.

Se nota una delle condizioni sopra indicate, contatti immediatamente il suo medico che valuterà se interrompere il trattamento con GONASI HP.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONASI HP

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare GONASI HP a temperatura inferiore ai +25 °C. Mantenere il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Assuma GONASI HP immediatamente dopo la preparazione.

Non usi GONASI HP se la soluzione non appare limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONASI HP

Il principio attivo è: gonadotropina corionica.

Gli eccipienti sono:

- nel flaconcino di polvere: lattosio
- nella fiala/siringa preriempita di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, cloruro di sodio.

Ogni flaconcino da 250, 1.000, 2.000, 5.000 e 10.000 U.I. contiene: 250, 1.000, 2.000, 5.000 e 10.000 U.I. di gonadotropina corionica in polvere.

Ogni fiala/siringa preriempita contiene 1 ml di solvente.

Descrizione dell'aspetto di GONASI HP e contenuto della confezione

GONASI HP 250 U.I./1 ml, è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flaconcino di polvere ed 1 siringa preriempita di solvente;
- 3 flaconcini di polvere e 3 siringhe preriempite di solvente.

GONASI HP 1.000 U.I./1 ml è disponibile nelle seguenti confezioni da:

- 1 flaconcino di polvere ed 1 siringa preriempita di solvente;
- 3 flaconcini di polvere e 3 siringhe preriempite di solvente.

GONASI HP 2.000 U.I./1 ml è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flaconcino di polvere ed 1 siringa preriempita di solvente;
- 3 flaconcini di polvere e 3 siringhe preriempite di solvente.

GONASI HP 5.000 U.I./1 ml è disponibile nella seguente confezione:

- 1 flaconcino di polvere ed 1 siringa preriempita di solvente.

Ogni siringa preriempita è munita di dispositivo back stop ed è fornita con 2 aghi: 21 gauge con cappuccio verde (per la ricostituzione della soluzione da iniettare e la somministrazione intramuscolare) e ago 27 gauge con cappuccio grigio (per la somministrazione sottocutanea).

GONASI HP 10.000 U.I./1 ml è disponibile nella seguente confezione:
1 flaconcino contenente la polvere ed 1 fiala contenente il solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

ISTRUZIONI PER L'USO DI GONASI HP

Ogni flaconcino è previsto per essere utilizzato in una sola volta.

Lavarsi accuratamente le mani. Assicurarsi che gli accessori siano ben puliti e messi su una superficie pulita.

1. Preparazione

Solvente in fiala: aprire la fiala contenente il solvente. Sul collo della fiala, è presente un piccolo segno colorato. Picchiettare delicatamente la parte superiore della fiala per rimuovere eventuali residui di liquido presenti nella punta; premere con forza sull'apice della fiala al fine di romperla in prossimità del

segno colorato. Applicare l'ago alla siringa; prelevare il solvente contenuto nella fiala.

Solvente in siringa preriempita: rimuovere il cappuccio della siringa preriempita. Inserire l'ago 21 gauge (cappuccio verde) adatto per la ricostituzione della soluzione.

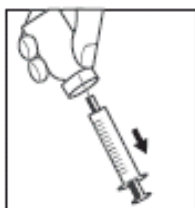
Poggiare la siringa su di una superficie pulita e fare attenzione a non toccare l'ago.

2. Ricostituzione della soluzione

- Togliere la capsula protettiva di alluminio dal flaconcino contenente la polvere e pulire la superficie del tappo con un batuffolo di alcool;
- iniettare, lentamente, il solvente nel flaconcino attraverso il tappo di gomma;



- per dissolvere completamente la polvere, ruotare lentamente il flaconcino (senza togliere la siringa). **Non agitare** per evitare la formazione di bolle. **Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, deve essere scartata**;
- dopo che la polvere si è sciolta (ciò dovrebbe avvenire immediatamente), capovolgere il flaconcino e aspirare lentamente la soluzione nella siringa.

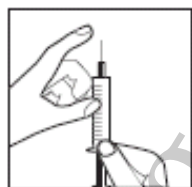


3. Somministrazione

Se vuole assumere GONASI HP attraverso un'iniezione in un muscolo (via intramuscolare) non è necessario cambiare l'ago.

Se vuole assumere GONASI HP sottopelle (via sottocutanea), deve eliminare l'ago utilizzato per la ricostituzione e sostituirlo con l'ago sottile adatto per la somministrazione sottocutanea (se sta usando le siringhe preriempite lo trova all'interno della confezione: ago 27 gauge con cappuccio grigio). Il medico le suggerirà la sede di iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia).

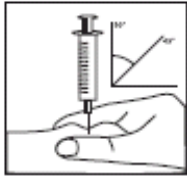
Prima della somministrazione eliminare eventuali bolle d'aria tenendo verticalmente la siringa, con l'ago verso l'alto, e picchiettare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgono in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria, fino a quando il liquido non appare sulla punta dell'ago.



Iniettare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.

Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

Pulire il punto di iniezione con un batuffolo di alcool. Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90°.



GONASI HP non deve essere somministrato direttamente in vena. Per escludere tale possibilità, tirare lo stantuffo per verificare la presenza di sangue. Se ciò si verifica, estrarre la siringa e ripetere l'operazione in un altro sito.

Iniettare tutta la soluzione, sottocute o intramuscolo, premendo lentamente lo stantuffo.

Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo di alcool con un movimento circolare.

Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente gli aghi utilizzati ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco