

GONASI HP

250 I.E./1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Choriongonadotropin
QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG IN BEZUG AUF DEN WIRKSTOFF
 Choriongonadotropin 250 I.E.

LISTE DER HILFSSTOFFE

Laktose. Jede Fertigspritze zu 1 ml enthält: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke
 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. 3 Fläschchen + 3 Fertigspritzen mit Nr. 2 Nadeln
 Intramuskuläre oder subkutane Anwendung
 Vor dem Gebrauch die Packungsbefehle durchlesen
 Für Kinder unzugänglich und nicht einzusehend aufbewahren
 Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das korrekt aufbewahrte Produkt in unversehrter Verpackung.
 Nicht über 25°C aufbewahren. Das Arzneimittel lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.
 Das nicht verwendete Arzneimittel oder daraus hervorgehende Abfälle dürfen nicht ins Abwasser oder in den Hausmüll
 geworfen werden. Die für die getrennte Sammlung der Arzneimittel vorgesehenen Behälter benutzen.
 IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi
ZULASSUNGSNUMMER 003763240
 Verkauflich gegen Vorlage eines ärztlichen Rezepts
 Durch den staatlichen Gesundheitsdienst ausgegebene Packung (wo anwendbar)

**GONASI HP 250 I.E. / 1 ML****GONASI HP**

250 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung

GONASI HP

1000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung

GONASI HP

2000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung

GONASI HP

5000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung

GONASI HP

10.000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung

Choriongonadotropin

ZUSAMMENSETZUNG**GONASI HP**

250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Jedes Fläschchen Pulver enthält: **Wirkstoff:** Choriongonadotropin 250 I.E.
Hilfsstoffe: Laktose 20 mg.
 Jede Fertigspritze enthält: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für
 Injektionszwecke q.s. bis 1 ml.

GONASI HP

1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Jedes Fläschchen Pulver enthält: **Wirkstoff:** Choriongonadotropin 1000 I.E.
Hilfsstoffe: Laktose 20 mg.
 Jede Fertigspritze enthält: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für
 Injektionszwecke q.s. bis 1 ml.

GONASI HP

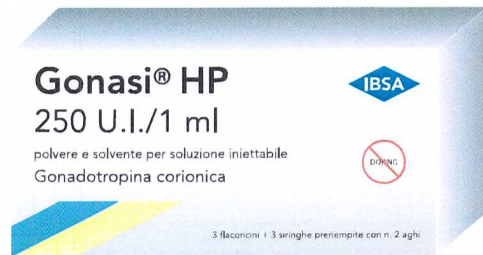
2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Jedes Fläschchen Pulver enthält: **Wirkstoff:** Choriongonadotropin 2000 I.E.
Hilfsstoffe: Laktose 20 mg.
 Jede Fertigspritze enthält: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für
 Injektionszwecke q.s. bis 1 ml.

GONASI HP

5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Jedes Fläschchen Pulver enthält: **Wirkstoff:** Choriongonadotropin 5000 I.E.
Hilfsstoffe: Laktose 20 mg.
 Jede Fertigspritze enthält: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für
 Injektionszwecke q.s. bis 1 ml.

GONASI HP

10.000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Jedes Fläschchen Pulver enthält: **Wirkstoff:** Choriongonadotropin 10.000
 I.E.
Hilfsstoffe: Laktose 20 mg.
 Jede Ampulle Lösungsmittel enthält: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für
 Injektionszwecke q.s. bis 1 ml.

**DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

GONASI HP steht in den folgenden Packungsgrößen zur Verfügung :

GONASI HP

250 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung:

- Behälter mit 3 Fläschchen Pulver + 3 Fertigspritzen mit Lösungsmittel,
 jede mit 2 dazugehörigen Nadeln

GONASI HP

1000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung:

- Behälter mit 3 Fläschchen Pulver + 3 Fertigspritzen mit Lösungsmittel,
 jede mit 2 dazugehörigen Nadeln

GONASI HP

2000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung:

- Behälter mit 3 Fläschchen Pulver + 3 Fertigspritzen mit Lösungsmittel,
 jede mit 2 dazugehörigen Nadeln

GONASI HP

5000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung:

- Behälter mit 1 Fläschchen Pulver + 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und 2
 dazugehörigen Nadeln

GONASI HP

10.000 I.E./ 1 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektionslösung:

- Behälter mit 1 Fläschchen Pulver + 1 Ampulle Lösungsmittel

ARZNEIMITTEL THERAPEUTISCHE KATEGORIE

Gonadotropine und andere Ovulationsstimulantien: Choriongonadotropin

ZUL.-INHABER

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

HERSTELLER UND VERANTWORTLICHER FÜR DIE FREIGABE DER CHARGEN:

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Kindern: Kryptorchidismus, Hypogonadismus, hypogonadotroper
 Eunuchoidismus.

Bei Frauen: Primäre und sekundäre Amenorrhoe, Ovarialhypoplasie,
 Menometrorrhagie, wiederholter Abort, drohender Abort,
 anovulatorische Infertilität, Sterilität durch mangelhafte Ovogenese.

Bei Männern: Azoospermie, Oligoasthenospermie, Asthenospermie.

GEGENANZEIGEN

Vorzeitige Pubertät. Hypertrophie oder Neoplasien der Hypophyse,
 Ovarialneoplasien, Prostatakarzinom oder andere androgenabhängige
 Neoplasien, Hodenneoplasie. Bei Vorliegen anderer endokriner Pathologien
 (z.B.: Hypothyreose, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hyperprolaktinämie)
 muss zuvor eine geeignete Therapie eingerichtet werden. Primitive
 Ovarial- oder Hodeninsuffizienz, Fehlen der Gebärmutter, vorzeitige
 Menopause, Tubarverschluss (es sei denn, die Patientin nimmt an einem
 In-vitro-Fertilisationsprogramm teil). Thrombophlebitis in der aktiven Phase.

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber irgendeinem der sonstigen Bestandteile.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Gonasi HP muss intramuskulär oder subkutan injiziert werden. Die Lösung, die durch Beigabe des Lösungsmittels zum Lyophilisat gewonnen wird, muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Die gleichzeitige Anwendung von Choriogonadotropin mit hohen Dosen von Kortikosteroiden ist zu vermeiden.

BESONDERE HINWEISE

Beim Auftreten von Anzeichen einer durch androgene Induktion hervorgerufene vorzeitigen Pubertät muss die Behandlung mit Gonasi HP abgebrochen werden. Da Androgene eine Flüssigkeitsretention verursachen können, sollte das Produkt bei Patienten mit Epilepsie, Asthma oder Herz- oder Nierenerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Choriogonadotropin gleichzeitig mit HMG (humanes Menopausengonadotropin) oder als Folgetherapie zu HMG angewendet wird, ist die Möglichkeit sekundärer Reaktionen zu berücksichtigen, wie z.B. Vergrößerung der Eierstöcke, Aszitis, Reaktionen im Bereich der Pleura, Thromboembolien, Ruptur von Ovarialzysten, Mehrfachgeburten. Hinweis für Sportler: der Gebrauch des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit stellt Doping dar und kann auf jeden Fall zu positiven Ergebnissen bei Anti-Doping-Tests führen. Auch wenn kein Fall von viraler Kontamination in Verbindung mit der Verabreichung von aus menschlichem Urin gewonnenen Gonadotropinen bekannt ist, kann das Risiko einer Übertragung bekannter oder unbekannter pathogener Erreger nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

FERTILITÄT, SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Da das Hormon aus der menschlichen Plazenta stammt, ist es bei schwangeren Frauen nicht gegen angezeigt. Es sind keine HCG-Indikationen für das Stillen bekannt.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE FÄHIGKEIT AUTO ZU FAHREN UND MASCHINEN ZU BEDIENEN

Auswirkungen auf die Fähigkeit Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen sind nicht bekannt

DOSIERUNG, ART UND DAUER DER VERABREICHUNG

Richtungsweisend kann folgendes Schema angewendet werden:

Bei Frauen:

Primäre und sekundäre Amenorrhoe und anovulatorische Zyklen: wenn bedingt durch ein Defizit der hypophysären Gonadotropinsekretion oder geringe gonadische Reaktivität auf hypophysäre Gonadotropine, nach Erreichen eines optimalen Östrogenspiegels: 5000-10000 I.E. Gonasi HP. *Ovarialhypoplasie:* 3-5 Dosen 500-1000 I.E. Gonasi HP pro Monat.

Menometrorrhagien: 500-1000 I.E. Gonasi HP alle zwei Tage bis zum Stillstand der Hämorrhagie, danach 500-1000 I.E. einmal wöchentlich bis zur Normalisierung der Menstruationsabfolge.

Habitueeller Abort: 5000 I.E. Gonasi HP alle zwei Tage in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten. Danach 1000 I.E. alle zwei Tage, 2 Monate lang.

Drohender Abort: als Sofortmassnahme werden 5000 I.E. Gonasi HP auch 2mal täglich verabreicht, bis die Gefahr des Aborts abgewendet ist. Danach werden alle 3 Tage 1000 I.E. verabreicht.

Sterilität durch mangelhafte Ovogenese: Nach der Stimulation mit humanem Menopausengonadotropin (HMG) werden 24 Stunden nach der letzten HMG-Verabreichung 5000 I.E. oder 10.000 I.E. Gonasi HP injiziert, um die Ovulation auszulösen.

Bei Männern:

Kryptorchismus: 250-500-1000 I.E. Gonasi HP 2 oder 3mal pro Woche über einen Zeitraum von 40 Tagen. Die Behandlung nach einer Unterbrechung von 30 Tagen wiederholen.

Hypogonadismus: 125 bis 1000 I.E. Gonasi HP 3mal pro Woche. *Azoospermie, Oligoasthenospermie:* 500 I.E. Gonasi HP alle zwei Tage über 3-4 Monate.

Asthenospermie: 1000-2000 I.E. Gonasi HP alle 4 Tage, 3 Monate lang.

Gonasi HP muss intramuskulär oder subkutan injiziert werden. Die Injektionslösung ist unmittelbar vor der Anwendung vorzubereiten; hierzu das Lyophilisat mit dem in der Packung befindlichen Lösungsmittel unter Befolgung der nachstehenden Anweisungen auflösen.

Anweisungen für die Zubereitung der Lösung

Vorbereitung

Jedes Fläschchen ist nur für eine einzige Anwendung vorgesehen und darf nur ein einziges Mal verwendet werden. Das Arzneimittel ist unter sterilen Konditionen zuzubereiten, d.h. auf einer sauberen Fläche arbeiten, nachdem man sich gründlich die Hände gewaschen hat.

Lösungsmittel in der Ampulle: mit einer Spritze das in der Ampulle befindliche Lösungsmittel entnehmen

Lösungsmittel in der Fertigspritze: Die Kappe der Fertigspritze entfernen.

Die Injektionsnadel zu 21 Gauge (GRÜNE Kappe) einführen, die zur Zubereitung der Lösung geeignet ist.

Zubereitung der Lösung

- Den Flip-off Deckel vom Fläschchen mit dem lyophilisierten Pulver abnehmen.
- Die Back-stop Vorrichtung auf der Spritze anbringen (falls verfügbar)
- Das Lösungsmittel durch die Elastomer-Dichtung ins Fläschchen spritzen
- Das Fläschchen langsam drehen um das Pulver aufzulösen
- Hat sich das Pulver vollständig aufgelöst (normalerweise geschieht das sofort), die Lösung mit der Spritze absaugen. Die Lösung muss klar und transparent sein.

Verabreichung

Bei Bedarf die für die Zubereitung verwendete Injektionsnadel beseitigen und die für die Verabreichung geeignete Injektionsnadel einstecken.

ÜBERDOSIERUNG

Eine Überdosierung von Choriogonadotropin kann beim präpuberalen Kind eine vorzeitige Pubertät und den Wachstumsstillstand hervorrufen. Sich bei Überdosierung an den Arzt wenden. Sollten Sie irgendwelche Zweifel am Gebrauch des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es wurde berichtet über Kopfschmerzen, Müdigkeit, Reizbarkeit, Unruhe, Depression, Ödeme, vorzeitige Pubertät, Gynäkomastie. Selten können schmerzhafte Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Nach der Verabreichung von Choriogonadotropin können bei Frauen, die Behandlungen zur Ovulationsinduktion unterzogen werden, Mehrlingsschwangerschaften und ein ovariell überstimulierungssyndrom auftreten, das durch eine sorgfältige Überwachung der Behandlung vermieden werden kann. Dieses Syndrom ist hauptsächlich durch eine Vergrößerung der Eierstöcke gekennzeichnet, begleitet von Unterleibsschmerzen. Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme und in schwerwiegenden, jedoch seltenen Fällen, von Flüssigkeitsansammlungen im Bauch- und Thoraxraum wie auch von schwerwiegenden thromboembolischen Komplikationen. Die Einhaltung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen verringert das Risiko unerwünschter Wirkungen. Es ist wichtig dem Arzt oder dem Apotheker jede unerwünschte Wirkung (Nebenwirkung) mitzuteilen, auch wenn diese nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist.

VERFALLDATUM UND AUFBEWAHRUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfalldatum. Das Datum bezieht sich auf das in unversehrter Packung aufbewahrte Produkt, bei sachgerechter Lagerung.

Achtung: das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwenden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Aufbewahrung:

Nicht bei Temperaturen über +25 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht einzusehend aufbewahren

REVISION DER GEBRAUCHSINFORMATION DURCH DIE ITALIENISCHE ARZNEIMITTELBEHÖRDE

Julì 2013