

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Synarela 200 mikrog/annos nenäsumute, liuos**

nafareliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Synarela on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Synarela-nenäsumutetta
3. Miten Synarela-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Synarela-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Synarela on ja mihin sitä käytetään**

Nafareliini toimii samalla tavalla kuin elimistön oma gonadotropiinin vapauttajahormoni eli gonadoliberiini (GnRH). Gonadoliberiiniä muodostuu aivoissa. Se stimuloi aivolisäketä tuottamaan hormoneja, jotka puolestaan aktivoivat munasarjoja tuottamaan kahta naissukupuolihormonia, estrogeenia ja progesteronia.

Vastaavalla tavalla Synarela ensin stimuloi munasarjoja tuottamaan naissukupuolihormoneja, mutta 2–3 hoitoviikon jälkeen niiden muodostuminen loppuu. Tätä vaikutustapaa käytetään hyväksi endometriosissa, jossa kohdun limakalvo on levinnyt kohdun ulkopuolelle. Endometriosipesäkkeet tarvitsevat elossa pysyäkseen estrogeenia ja progesteronia. Synarela-hoidon aikana näiden hormonien pitoisuus elimistössä kuitenkin pienenee, jolloin myös endometriosikudos häviää tai vähenee. Hoito saa aikaan kuukautisten loppumisen tilapäisesti, mutta kuukautiskierto normalisoituu jälleen hoidon loputtua.

Synarela-valmistetta käytetään myös koeputkihedelmöitystä valmisteltaessa. Tällöin hyödynnetään lääkkeen munasarjojen toimintaa estävää vaikutusta. Synarela estää keltarauhasta muodostumasta liian aikaisin ja munasolua irtoamasta itsestään.

Synarela-nenäsumutetta käytetään vaikean endometriosin hoitoon, koeputkihedelmöityksen esihoitoon ja kohdun lihaskasvainten (myoomien) hoitoon ennen leikkausta.

Nafareliinia, jota Synarela sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Synarela-nenäsumutetta

### Älä käytä Synarela-nenäsumutetta

- jos olet allerginen nafareliiniasetaatille, gonadoliberiinille tai sen johdoksille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty.

### Varoitukset ja varotoimet

Käytä hoidon aikana jotakin estemenetelmää (kondomia tai pessaaaria) raskaudenehkäisyyden. Tämä saattaa kuulostaa kummalliselta koeputkihedelmöityksen yhteydessä, mutta tarkoitus on saattaa raskaus alkuun vasta Synarela-hoidon jälkeen. Kysy tarvittaessa lääkäriltä lisätietoja.

Potilailla, jotka käyttävät Synarela-valmistetta, on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vakavaa. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta Synarela-valmisteen käytön yhteydessä.

Synarela-valmisteen käyttö samanaikaisesti gonadotropiinin kanssa hedelmättömyyden hoidossa voi joskus aiheuttaa munasarjojen liian voimakasta reagoitua (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä). Sinulle saattaa ilmaantua mahakipua, mahan turpoamista ja pahoinvointia tai oksentelua. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille. Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.

### Muut lääkevalmisteet ja Synarela

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät nenän tukkoisuutta lievittäviä nenätippoja tai -sumutetta (esim. vilustumisoireisiin tai allergiaan), annostele ne vähintään puoli tuntia Synarela-annosta *ennen* tai sen *jälkeen*.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Valmisteen käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Synarela-nenäsumutetta ei saa käyttää raskausaikana.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, kulkeutuuko lääkeaine äidinmaitoon. Synarela-nenäsumutetta ei saa käyttää imetysaikana.

### Synarela sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,01 mg per annos (= per yksi suihke).

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä ja turvotusta nenässä erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

## 3. Miten Synarela-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annostuksen. Älä koskaan muuta annostusta itse ilman lääkärin antamia ohjeita.

Huomaa: Jos aivastat suihkeen ottamisen aikana tai heti sen jälkeen, voi annos jäädä liian pieneksi. Ota tällöin uusi annos varmuuden vuoksi.

*Endometrioosi:* Hoito aloitetaan kuukautiskierron päivinä 2.–4. Tavallinen annostus on 1 suihke toiseen sieraimeseen aamulla ja 1 suihke toiseen sieraimeseen illalla. Kokonaisvuorokausiannos on siis 2 suihketta. Hoitoa jatketaan tavallisesti enintään 6 kuukauden ajan.

*Koeputkihedelmöityksen valmistelu:* Tavallinen annostus on 1 suihke molempiin sieraimiin aamuin illoin, eli yhteensä 4 suihketta vuorokaudessa.

*Kohdun lihaskasvainten hoito ennen leikkausta:* 1 suihke toiseen sieraimeseen aamulla ja 1 suihke toiseen sieraimeseen illalla. Kokonaisvuorokausiannos on siis 2 suihketta.

### **Tärkeitä ohjeita Synarela-sumutinpullon käyttöön liittyen**

- Pumpusta pitäisi tulla hienojakoista sumua, mikä aikaansaadaan vain nopealla ja napakalla painalluksella. Hienojakoisessa sumussa voi näkyä suurempia nestetippoja. Se on ihan normaalia. Jos Synarela-liuos kuitenkin virtaa sumutinpullosta ulos ohuena nestevanana eikä hienojakoisena sumuna, niin silloin Synarela ei ehkä tehoa kunnolla ja sinun on keskusteltava apteekkihenkilökunnan kanssa.
- Puhdista annostelukärki aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Annostelukärki on puhdistettava myös pullon aktivoinnin jälkeen (ensimmäisen käyttökerran yhteydessä). Jos jätät tämän tekemättä, annostelukärki voi tukkeutua etkä ehkä saa sinulle määrättyä oikeaa lääkeannosta. Laita varmistinrenkas ja suojatulppa takaisin paikoilleen annostelukärkeen jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta annostelukärki ei tukkeudu.
- Pumppu annostelee aina vain tietyn määrän lääkettä riippumatta siitä, kuinka kovaa pumppua painetaan.
- Älä yritä suurentaa annostelukärjen pientä aukkoa. Jos aukkoa suurennetaan, pumppu annostelee vääränsuuruisen Synarela-annoksen.

### **Sumutinpullon käyttöohje**

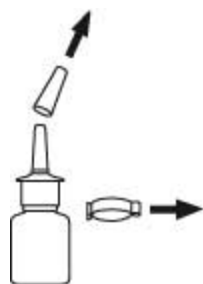
#### Pumpun aktivointi

Aktivoi Synarela-pullon pumppu ennen ensimmäistä käyttökertaa. Aktivointi tehdään vain yhden kerran ennen ensimmäisen annoksen ottamista.

1. Poista suojatulppa ja varmistinrenkas ja laita ne talteen.

Tartu annostelukärjen hartiaosaan sen molemmilta puolilta etu- ja keskisormella samalla kun tuet pulloa sen alta peukalolla.

Pidä pullo pystyasennossa siten, että annostelukärki osoittaa sinusta pois päin.



2. Aktivoi pumppu painamalla sitä useita kertoja (tavallisesti noin 5–7 kertaa) voimakkaasti, tasaisesti ja nopeasti, kunnes liuos purkautuu annostelukärjestä hienojakoisena, tasaisena suihkeena. Kun sumutinpullo on kerran aktivoitu, sitä ei enää tarvitse aktivoida uudelleen päivittäisessä käytössä. Lääkettä menee hukkaan, jos pumppu aktivoidaan jokaisen käyttökerran yhteydessä.



3. Puhdista annostelukärki pumpun aktivoinnin jälkeen:

Pidä pullo vaakasuorassa asennossa ja huuhtele kärkeä 15 sekunnin ajan lämpimällä vedellä samalla kun puhdistat sitä sormella tai puhtaalla pehmeällä kankaalla.



**Älä puhdista annostelukärkeä terävällä esineellä**, koska tällöin pullosta tuleva annos voi muuttua. Älä irrota pumppuosaa pullosta, sillä silloin pumpun aktivointipaine purkaantuu.

Kuivaa annostelukärki puhtaalla pehmeällä kankaalla tai nenäliinalla.

### Käyttö

1. Niistä nenä tyhjäksi.

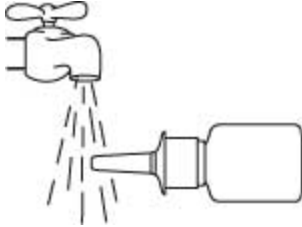


2. Poista suojatulppa ja varmistinrenas ja laita ne talteen.



3. Puhdista pumpun kärki.

Pidä pullo vaakasuorassa asennossa ja huuhtele kärkeä 15 sekunnin ajan lämpimällä vedellä samalla kun puhdistat sitä sormella tai pehmeällä kankaalla.



**Älä puhdista annostelukärkeä terävällä esineellä**, koska tällöin pullosta tuleva annos voi muuttua. Älä irrota pumppuosaa pullosta, sillä silloin pumpun aktivoitipaine purkaantuu. Kuivaa kärki puhtaalla pehmeällä kankaalla tai nenäliinalla.

4. Taivuta päätä hieman alaspäin. Paina sormella toinen sierain kiinni ja vie pullon annostelukärki toiseen sieraimen niin, että se osoittaa kohti nenän **takaosaa** ja **ulkoseinämää**.



5. Paina pullon pumppua nopeasti ja voimakkaasti **yhden kerran** samalla kun hengität rauhallisesti sisään sieraimen kautta.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle 4 suihketta päivässä, annostelee nyt yksi suihke myös toiseen sieraimen.



6. Poista annostelukärki sieraimesta ja taivuta pää taaksepäin muutamaksi sekunniksi niin, että liuos levittyy nenän limakalvolle.

Säilytä pullon pahvikotelo ja merkitse siihen jokainen ottamasi annos: näin voit tarkistaa, kuinka monta annosta olet jo käyttänyt.

Yhden pullon sisältö riittää joko 30 (4 ml:n pullo) tai 60 annokseen (8 ml:n pullo). Kun olet käyttänyt tämän annosmäärän, ota uusi pullo käyttöön, vaikka pullossa olisikin vielä liuosta.



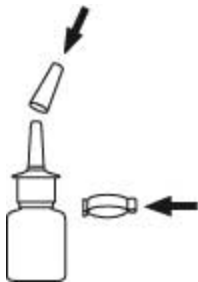
7. Puhdista pumpun kärki. Pidä pullo vaakasuorassa asennossa ja huuhtele kärkeä noin 15 sekunnin ajan lämpimällä vedellä, samalla kun puhdistat sitä sormella tai pehmeällä kankaalla.



**Älä puhdista annostelukärkeä terävällä esineellä**, koska tällöin pullosta tuleva annos voi muuttua. Älä irrota pumppuosaa pullosta, sillä silloin pumpun aktivointipaine purkaantuu. Kuivaa kärki puhtaalla pehmeällä kankaalla tai nenäliinalla.

Annostelukärjen puhdistaminen ennen käyttöä ja sen jälkeen on tärkeää, jotta annostelukärki ei tukkeutuisi, koska tällöin saatat saada vääränsuuruisen lääkeannoksen.

8. Aseta varmistinrenkas ja suojatulppa paikoilleen. Tämä on tärkeää, koska se auttaa estämään annostelukärjen tukkeutumista.



### **Jos otat enemmän Synarela-suihkeita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Synarela-suihkeita**

Jos unohdat ottaa annoksen tavalliseen aikaan, ota se heti, kun muistat asian, ja jatka hoitoa ottamalla seuraava annos jälleen ohjeen mukaiseen aikaan.

Yhden tai useamman annoksen unohtaminen voi aiheuttaa verenvuotoa emättimestä (tyhjennysvuotoa) sekä johtaa munasolun irtoamiseen munasarjasta. Jos olet tällöin ollut yhdynnässä ilman raskaudenehkäisyä, olet voinut tulla raskaaksi. Keskeytä Synarela-valmisteen käyttö ja käy lääkärissä varmistuaksesi, ettet ole raskaana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hoidon alussa endometriosisin oireet voivat ensin pahentua tilapäisesti. Pitkäaikaishoito voi aiheuttaa vaihdevuotia muistuttavan tilan.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

##### Aikuiset

##### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

Painon nousu, mielialan ailahtelu, sukupuolivietin heikkeneminen, päänsärky, kuumat aallot, nuha, akne, talivuoto (seborrea), lihaskipu, rintojen koon pieneneminen, ulkosynnyttimien ja emättimen kuivuus, turvotus.

##### **Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)**

Lääkeyliherkkyys (rintakipu, hengenahdistus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma), estrogeenivajaus, painon lasku, masennus, unettomuus, sukupuolivietin voimistuminen, tuntoharhat, verenpaineen kohoaminen, verenpaineen lasku, liikakarvaisuus (hirsutismi), keinotekoinen menopaussi, kohtuverenvuoto, luuntiheyden pieneneminen. Pitkäaikaisen käytön yhteydessä mielialan vaihtelut.

##### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)**

Hiusten lähtö, nivelkipu, rintojen koon suurentuminen, munasarjakysta. Lyhytaikaisen käytön yhteydessä mielialan vaihtelut, masennus.

##### **Tuntematon (esiintymistiheys ei ole tiedossa)**

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

##### Lapset

##### **Yleiset (yli yhdellä potilaalla sadasta)**

Lääkeyliherkkyys (rintakipu, hengenahdistus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma), mielialan ailahtelu, kuumat aallot, nuha, akne, liikakarvaisuus (hirsutismi), talivuoto (seborrea), ihon poikkeava haju, rintojen koon suurentuminen, emätinerite, verenvuoto emättimestä.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Synarela-nenäsumutteen säilyttäminen

Pane varmistinrenkas ja suojatulppa aina käytön jälkeen takaisin paikoilleen.

Säilytä pullo pystyasennossa, alle 25 °C.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Synarela sisältää

- Vaikuttava aine on nafareliini. Yksi millilitra sumuteliuosta sisältää 2 mg nafareliinia (nafareliiniasetaattina). Yksi annos sisältää 200 mikrogrammaa nafareliinia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (stabilointiaine), bentsalkoniumkloridi (säilytysaine, ks kohta 2 ”Synarela sisältää bentsalkoniumkloridia”), väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (happamuudensäätö) ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Pakkauskoot: 4 ml (= 30 annosta) ja 8 ml (= 60 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

#### Valmistaja

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

Zaventem

Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 11.8.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Synarela 200 mikrog/dos nässpray, lösning**

nafarelin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Synarela är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Synarela
3. Hur du använder Synarela
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Synarela ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Synarela är och vad det används för**

Nafarelin fungerar likt det gonadotropinfrisättande hormonet som naturligt finns i kroppen dvs. gonadoliberin (GnRH). Gonadoliberin bildas i hjärnan. Det stimulerar hypofysen att producera hormoner, som i sin tur stimulerar äggstockarna att producera de två kvinnliga könshormonerna östrogen och progesteron.

På motsvarande sätt stimulerar Synarela först äggstockarna att producera de kvinnliga könshormonerna men efter 2–3 veckors behandling upphör deras produktion. Denna verkan utnyttjas vid endometriosis då livmoderslemhinnan har vuxit ut utanför livmodern. Endometrioshärdarna behöver östrogen och progesteron för att leva. Under behandlingen med Synarela minskar halterna av dessa könshormon i kroppen varvid endometriosisvävnaden försvinner eller minskar. Behandlingen får menstruationen att upphöra tillfälligt men menstruationscykeln normaliseras då behandlingen avslutas.

Synarela används också vid förberedelser för provrörsbefruktning. Då utnyttjas läkemedlets hämmande effekt på äggstockarna. Synarela hämmar för tidigt bildande av gulkroppar och spontan ägglossning.

Synarela används för behandling av svår endometriosis, förbehandling vid provrörsbefruktning och behandling av muskelsvulster (myomer) i livmodern före operation.

Nafarelin, som finns i Synarela kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Synarela

### Använd inte Synarela

- om du är allergisk mot nafarelinacetat, gonadoliberin eller dess derivat, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid
- om du ammar
- om du har underlivsblödningar vars orsak ej utretts.

### Varningar och försiktighet

Använd en barriärmetod (kondom eller pessari) för att förhindra graviditet under behandlingen. Detta kan verka underligt om du behandlas för att bli gravid genom provrörsbefruktning men avsikten är att uppnå graviditet först när behandlingen med Synarela är avslutad. Din läkare kan berätta mer om detta.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som använder Synarela. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du använder Synarela.

Användning av Synarela i kombination med gonadotropin för att behandla infertilitet kan ibland leda till en överreaktion i dina äggstockar (ovariellt hyperstimuleringsyndrom, OHSS). Du kan få magsmärter, utspänd buk och må illa eller kräkas. Om detta händer, tala med läkare. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

### Andra läkemedel och Synarela

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder nässlemhinneavsvällande näsdroppar eller -spray (t.ex. vid förkylning eller allergi), ta dem minst en halvtimme *före* eller *efter* Synarela-dosen.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Det finns endast begränsad information om användning av preparatet under graviditet. Synarela nässpray får ej användas under graviditet.

#### *Amning*

Det är okänt om Synarela passerar över i modersmjölken. Synarela nässpray får ej användas under amningstiden.

### Synarela innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensalkoniumklorid per dos (= per en sprayning).

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

## 3. Hur du använder Synarela

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar doseringen individuellt för dig. Ändra aldrig själv doseringen som föreskrivits utan att

rådgöra med din läkare.

Observera: Om du nyser under eller omedelbart efter Synarela sprayningen kan dosen bli för liten. Ta i så fall en dos till för säkerhets skull.

*Endometrios:* Behandlingen påbörjas på menstruationscykelns 2–4 dag. Den vanliga doseringen är 1 sprayning i ena näsborren på morgonen och 1 sprayning i den andra näsborren på kvällen. Den totala dygnsdosen är alltså 2 sprayningar. Behandlingen fortsätter vanligen i högst 6 månader.

*Förbehandling vid provrörsbefruktning:* Den vanliga doseringen är 1 sprayning i vardera näsborren morgon och kväll, dvs totalt 4 sprayningar per dygn.

*Behandling av muskelsvulster i livmodern före operation:* 1 sprayning i ena näsborren på morgonen och 1 sprayning i den andra näsborren på kvällen. Den totala dygnsdoseringen är alltså 2 sprayningar.

### **Viktiga råd vid användning av Synarela sprayflaska**

- Pumpen ska producera ett fint spraymoln, vilket bara kan ske genom ett snabbt och fast tryck. Det är normalt att se några större vätskedroppar i det fina molnet. Men om spraydosen kommer ut som en tunn vätskestråle istället för ett fint moln, så fungerar inte sprayen och då bör du kontakta apoteket för hjälp.
- Försäkra dig om att du alltid rengör sprayspetsen före och efter användning. Sprayspetsen ska rengöras också efter du har aktiverat pumpen (när du tar den första dosen). Om spetsen inte rengörs kan det leda till att den täpps till, vilket kan medföra att du inte får rätt mängd av läkemedlet som förskrivit åt dig. Sätt alltid tillbaka säkerhetsklämman och skyddshatten på sprayspetsen efter användning för att förhindra att spetsen blir tilltäppt.
- Pumpen är utformad för att bara ge en förutbestämd mängd läkemedel, oavsett hur hårt du trycker.
- Undvik att göra det lilla hålet i sprayspetsen större. Om hålet i sprayspetsen görs större, kommer en felaktig dos av Synarela levereras.

### **Sprayflaskans bruksanvisning**

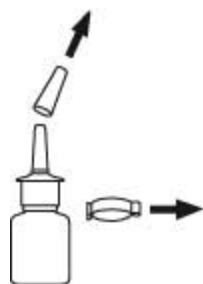
#### Aktivering av pumpen

Innan du använder en Synarela flaska första gången måste du aktivera pumpen. Aktiveringen behöver du göra endast en gång innan du tar den första dosen.

1. Ta av och spara skyddshatten och säkerhetsklämman.

Placera pek- och långfingret på flaskhalsens skulderdel på var sida om sprayspetsen och stöd samtidigt med tummen under flaskan.

Håll flaskan upprätt så att sprayspetsen är riktad ifrån dig.



2. Aktivera pumpen genom att trycka flera gånger kraftigt, jämnt och snabbt tills spraydosen kommer som en fin, jämn stråle ur sprayspetsen. Detta kräver vanligtvis 5–7 tryck.

När sprayflaskan aktiverats, behöver den inte aktiveras igen vid dagligt bruk.

Du kommer slösa med ditt läkemedel om du aktiverar pumpen varje gång du ska använda den.



### 3. Rengör sprayspetsen efter aktivering:

Håll flaskan vågrätt och skölj sprayspetsen med varmt vatten samtidigt som du gnuggar den med fingret eller en ren, mjuk trasa i 15 sekunder.



**Rengör inte sprayspetsen med något vasst föremål.** Detta kan leda till att pumpen levererar en felaktig dos av sprayen. Ta inte av pumpen från flaskan eftersom det nödvändiga trycket i flaskan släpps ut.

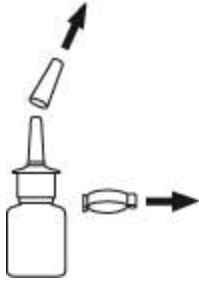
Torka av sprayspetsen med en ren, mjuk trasa eller näsduk.

### Användning

1. Snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.



2. Ta av och spara skyddshatten och säkerhetsklämma.



### 3. Rengör spraypetsen.

Håll flaskan vågrätt och skölj sprayspetsen med varmt vatten samtidigt som du gnuggar den med fingret eller en ren, mjuk trasa i 15 sekunder.



**Rengör inte sprayspetsen med något vasst föremål.** Detta kan leda till att pumpen levererar en felaktig dos av sprayen. Ta inte av pumpen från flaskan eftersom det nödvändiga trycket i flaskan släpps ut.

Torka av sprayspetsen med en ren, mjuk trasa eller näsduk.

4. Böj huvudet något nedåt. Tryck ihop den ena näsborren med pekfingeret och för doseringsspetsen in i den andra näsborren så att spetsen pekar mot den **bakre delen** och **yttreväggen** av näsan.



5. Pumpa snabbt och kraftigt **en gång** samtidigt som du lugnt andas in genom näsborren. Om din läkare har sagt till dig att ta 4 sprayningar varje dag ska du nu spraya också in i den andra näsborren.



6. Ta ut sprayspetsen från näsborren och böj huvudet bakåt för några sekunder så att lösningen sprider sig över nässlemhinnan.

Spara flaskans ytterkartong och anteckna varje dos, du har tagit, på den: på så sätt kan du kontrollera hur många doser du har använt.

Innehållet i en flaska räcker antingen till 30 (4 ml flaska) eller 60 doser (8 ml flaska). När du har använt detta antal doser, ta i bruk en ny flaska, även om det finns lösning kvar i flaskan.



7. Rengör sprayspetsen. Håll flaskan vågrätt och skölj sprayspetsen med varmt vatten samtidigt som du gnuggar den med fingret eller en ren, mjuk trasa i 15 sekunder.

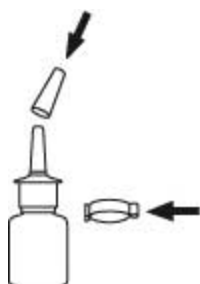


**Rengör inte sprayspetsen med något vasst föremål.** Detta kan leda till att pumpen levererar en felaktig dos av sprayen. Ta inte av pumpen från flaskan eftersom det nödvändiga trycket i flaskan släpps ut.

Torka av sprayspetsen med en ren, mjuk trasa eller näsduk.

Det är viktigt att rengöra sprayspetsen före och efter användning för att förhindra att den blir tilltäppt, vilket annars kan medföra att du får en felaktig dos av läkemedlet.

8. Placera tillbaka säkerhetsklämman och skyddshatten på sprayspetsen igen. Detta är viktigt för att förhindra att sprayspetsen blir tilltäppt.



### **Om du har tagit för stor mängd av Synarela**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Synarela**

Om du glömmet att ta dosen vid den vanliga tidpunkten, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt behandlingen med nästa dos vid den föreskrivna tidpunkten.

En eller flera uteblivna doser kan förorsaka vaginalblödning (genombrottsblödning) och leda till ägglossning i äggstockarna. Om du då har haft samlag utan preventivmedel, kan du vara gravid. Avbryt användningen av Synarela och uppsök läkare för att försäkra att du inte är gravid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I början av behandlingen kan symtomen på endometriosis tillfälligt försämrast. En långtidsbehandling kan förorsaka ett tillstånd som påminner om övergångsåren.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

### Vuxna

#### **Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)**

Viktökning, humörsvängningar, sänkt libido, huvudvärk, värmevallningar, snuva, akne, talgutsöndring (seborrea), muskelvärk, minskad bröststorlek, torrhet av yttre könsorgan och slida, svullnad.

#### **Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter)**

Läkemedelsöverkänslighet (bröstsmärta, andnöd, klåda, hudutslag, nässelutslag), östrogenbrist, viktnedgång, depression, sömnlöshet, ökat libido, onormala känselupplevelser, förhöjt blodtryck, sänkt blodtryck, ökad hårlighet (hirsutism), läkemedelsframkallad menopaus, livmodersblödning, minskad bentäthet. Humörförändringar i samband med långtidsanvändning.

#### **Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter)**

Hårfall, ledvärk, ökad bröststorlek, cysta på äggstocken. Humörförändringar, depression i samband med korttidsanvändning.

#### **Ingen känd frekvens**

Ovarian hyperstimulation syndrom.

### Barn

#### **Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter)**

Läkemedelsöverkänslighet (bröstsmärta, andnöd, klåda, hudutslag, nässelutslag), humörsvängningar, värmevallningar, snuva, akne, ökad hårlighet (hirsutism), talgutsöndring (seborrea), avvikande lukt från huden, ökad bröststorlek, vaginalutsöndring, vaginalblödning.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Synarela ska förvaras

Placera alltid tillbaka säkerhetsringen och skyddshatten efter användning.  
Förvara flaskan stående vid högst 25 °C.  
Flaskan förvaras i ytterkartongen. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nafarelin. En milliliter spraylösning innehåller 2 mg nafarelin (som nafarelinacetat). En dos innehåller 200 mikrogram nafarelin.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (stabiliseringsmedel), bensalkoniumklorid (konserveringsmedel, se avsnitt 2 ”Synarela innehåller bensalkoniumklorid”), koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid eller saltsyra (surhetsreglering) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.  
Förpackningsstorlekar: 4 ml (= 30 doser), 8 ml (= 60 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

#### Tillverkare

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
Zaventem  
Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.8.2022**