Indlægsseddel: Information til brugeren

Gonapeptyl® 0,1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

triptorelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Gonapeptyl til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Gonapeptyl
3. Sådan skal du bruge Gonapeptyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel leveres som injektionsvæske i en disponibel sprøjte til engangsbrug. Det gives som en indsprøjtning under huden i den nedre del af maveregionen.

Lægemidlet indeholder triptorelin, som er en fremstillet analog til det naturlige gonadotropin frigivende hormon (GnRH). GnRH regulerer frigivelsen af gonadotropin (som er kønshormonerne: luteiniserende hormon (LH) og follikel stimulerende hormon (FSH)). Gonapeptyl blokerer GnRH aktionen, herved reduceres niveauerne af LH og FSH (en såkaldt nedregulering). Dette gøres for at forebygge for tidlig ægløsning.

Lægemidlet anvendes til kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning (ART). I ART forløbet kan ægløsning forekomme for tidligt, hvilket bevirker en signifikant reduktion i chancen for at blive gravid. Gonapeptyl bruges til at nedregulere og forebygge for tidlig LH stigning der kan forårsage for tidlig ægløsning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gonapeptyl

Tag ikke Gonapeptyl:
- hvis du er **allergisk** over for **triptorelinacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gonapeptyl (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **allergisk** over for **GnRH** eller andre GnRH analoger (Gonapeptyl lignende produkter)
- hvis du er gravid eller ammer. Se også under ”Graviditet og amning”.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Gonapeptyl.
- Der har været indberetninger om depression (som kan være alvorlig) hos patienter der tager Gonapeptyl. Fortæl lægen hvis du får Gonapeptyl og begynder at føle nedtrykthed.
- Der har været indberetninger om humørsvingninger hos patienter behandlet med dette lægemidel. Din læge vil nøje følge op på behandlingen hvis du har en depression.
- Behandling med Gonapeptyl kan i sjældne tilfælde medføre hjerneblødning (hypofyse apopleksi). Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever pludselig hovedpine, opkastning eller synsforstyrrelser.
- Behandling med Gonapeptyl kan medføre knogleskørhed, som øger risikoen for knogleskader.
- Hvis du har øget risiko for knogleskørhed (osteoporose), bør du fortælle det til din læge, før du tager Gonapeptyl. Risikofaktorer inkluderer:
    - Hvis nogle i din nære familie har knogleskørhed.
    - Hvis du drikker meget store mængder alkohol, er fejlernæret og/eller ryger meget.
    - Hvis du også er i behandling med bestemt medicin, som kan påvirke knoglestyrken.

Fortæl det til din læge, hvis en af de nedenstående punkter gælder for dig, eller har været gældende tidligere
- Hvis du har en mild til alvorlig leversygdom.
- Hvis du lider af aktiv allergi eller hvis du tidligere let har fået allergiske reaktioner.
- Hvis du selv administrerer dette lægemiddel, skal du være opmærksom på mulige allergiske reaktioner (kløe, hududslæt, feber) (se sektion 4 ”Bivirkninger”).

I tilfælde af at du får en eller flere af sådanne reaktioner efter injektionen med Gonapeptyl, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.
Hvis du får:
- Smerter i maveregionen
- Maveregionen hæver op
- Kvalme
- Opkastninger
- Diarré (tynd mave)
- Vægtforøgelse
- Vejrtrækningsproblemer
- Nedsat vandladning (tisser for lidt)

Informér straks din læge om ovenstående, også selvom symptomerne viser sig nogle dage efter at den sidste indsprøjtning er blevet givet. Dette kan være tegn på forøget aktivitet i æggestokkene, som kan blive alvorligt (se desuden sektion 4 ”Bivirkninger”). Hvis disse symptomer bliver alvorlige, skal behandlingen mod barnløshed stoppes, og du skal behandles på hospitalet.

Mens du behandles med denne medicin, vil din læge normalt arrangere **ultralydsscanninger** og nogle gange tage **blodprøver** for at se, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som dette kan øge risikoen for:
- graviditet udenfor livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggelederne
- abort
- graviditet med flere fostre (tvillinger, trillinger, osv.)
- medfødte misdannelser (fysiske defekter hos barnet ved fødslen)

Brug af anden medicin sammen med Gonapeptyl
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning
Brug ikke dette lægemiddel hvis du er gravid eller ammer.
Brug ikke dette lægemiddel hvis du muligvis er gravid. Graviditet skal udelukkes først af din læge. Hvis du opdager, at du er gravid under behandlingen, må du ikke fortsætte med at tage Gonapeptyl. Ikke-hormonel prævention såsom kondom eller pessar skal anvendes under behandling med Gonapeptyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er usandsynligt, at Gonapeptyl skulle påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Gonapeptyl indeholder natriumchlorid
Dette produkt indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (23 mg) per dosis, dvs. at det i det væsentlige er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du bruge Gonapeptyl

Tag altid Gonapeptyl nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én indsprøjtning under huden i den nedre del af maveregionen én gang dagligt. Behandling kan startes på dag 2 eller 3 eller dag 21 til 23 i menstruationscyklussen (eller 5-7 dage før forventet menstruationsstart). Efter 2 til 4 uger vil andre hormoner gives for at stimulere follikelvækst (vækst af ægblærerne). Generelt vil Gonapeptyl behandling fortsætte indtil folliklerne (ægblærerne) har opnået en passende størrelse. Dette tager normalt 4-7 uger.

Hvis der er nok ægblærer tilstede vil du få en enkelt injektion af et lægemiddel med humant choriongonadotropin (hCG, graviditetshormon) for at fremkalde ægløsning.
Din læge vil overvåge effekten af behandlingen i mindst 2 uger efter du har modtaget hCG injektionen.

<u>INSTRUKTIONER FOR BRUG</u>
Hvis din klinik har bedt dig om selv at indsprøjte medicinen, skal du følge deres eventuelle anvisninger.

Den første indsprøjtning af denne medicin skal gives under tilsyn af en læge.

- Fjern beskyttelsesfolien og tag sprøjten ud af blisterpakningen. Hold sprøjten lige op med den grå beskyttelseshætte vendt lige op. Fjern den grå beskyttelseshætte. Tryk meget blidt på stemplet indtil de første dråber fremkommer ud af nålen.

- Tag fat i huden mellem tommelfinger og pegefinger. Tryk forsigtigt stemplet i bund for langsomt at indsprøjte sprøjtens indhold.

Hvis du har taget for meget Gonapeptyl
Fortæl det til en læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at tage Gonapeptyl
Fortæl det til en læge eller sygeplejerske.

Hvis du holder op med at tage Gonapeptyl
Stop ikke selv med at tage Gonapeptyl, men følg nøjagtigt lægens anvisninger. Hvis du stopper for hurtigt vil det forværre dine chancer for at blive gravid.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, kontakt venligst din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Gonapeptyl kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får dem.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere):
- hovedpine
- vaginal blødning/pletblødning
- inflammation ved injektionsstedet
- mavesmerter
- kvalme

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 brugere):
- forkølelse
- ondt i halsen
- hedeture
- oppustethed i maveregionen
- abort
- overstimulering af æggestokke (se sektion 2 ”Det skal du vide før du begynder at bruge Gonapeptyl”)
- smerte under menstruation
- træthed
- influenzalignende symptomer
- svimmelhed
- opkastninger
- rygsmerter
- bækkensmerter
- blærer på æggestokkene "ovariecyster" (i begyndelsen af behandlingen)
- smerte eller andre reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 brugere):
- Humørsvingninger, depression

Ikke kendte: hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige informationer:

- ubehag i maveregionen
- overdreven svedtendens
- allergiske reaktioner (se sektion 2 "Det skal du vide før du begynder at tage Gonapeptyl")
- søvnforstyrrelser
- vægtøgning
- sløret syn
- kløe
- udslæt
- angioødem (hævelse under huden)
- svaghed
- muskelkramper
- forstørrelse af æggestokkene
- pletblødning mellem menstruationer
- rødme på injektionsstedet
- nedsat libido
- åndenød
- synsnedsættelse
- kraftige, forlængede og/eller uregelmæssige menstruationer
- vulvovaginal tørhed (tørhed i skeden)
- smertefuldt samleje
- brystsmerter
- ledsmerter

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gonapeptyl indeholder:
- Aktivt stof: triptorelinacetat. Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml injektionsvæske indeholder 100 mikrogram triptorelinacetat, svarende til 95,6 mikrogram triptorelin som fri base.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid**,** eddikesyre, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser
Denne medicin er en klar farveløs væske i en 1 ml glassprøjte med integreret nål. Sprøjte og nål er lukket med en gummiprop og nålebeskyttelseshætte. Pakningerne indeholder 7 fyldte sprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup

Fremstiller:
Ferring GmbH
Postbus 2145
24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. maj 2022