

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Gonapeptyl Depot

3,75 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
triptorelin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gonapeptyl Depot är och vad det används för
2. Innan du använder Gonapeptyl Depot
3. Hur du använder Gonapeptyl Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gonapeptyl Depot ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GONAPEPTYL DEPOT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Gonapeptyl Depot innehåller triptorelin (som triptorelinacetat). Triptorelin hör till en grupp av läkemedel som kallas GnRH-analoger. En av dess funktioner är att minska produktion av könshormoner i kroppen. Det används för:

Hos män:

Behandling av hormonberoende lokalt avancerad eller metastatisk prostatacancer.

Hos kvinnor:

För att minska nivån av äggstockshormoner för att:

- Minska storleken hos livmodermyom, som är godartade tumörer som uppstår i myometriet (livmoderns muskelvägg)
- Behandla endometrios (bildning av livmoderslemhinna utanför livmodern).

Hos barn:

Behandling av för tidig könsmognad (könsmognad som inträffar för tidigt men med fysiska och hormonella förändringar som vid normal pubertet).

2. INNAN DU ANVÄNDER GONAPEPTYL DEPOT

Använd inte Gonapeptyl Depot

- Om du är allergisk (överkänslig) mot triptorelin eller något av övriga innehållsämnen i Gonapeptyl Depot.
- Om du är allergisk mot gonatropinfrisättande hormon (GnRH) eller någon annan GnRH-analog.

Kvinnor:

- Om du är gravid eller ammar

Var särskilt försiktig med Gonapeptyl Depot

Män och kvinnor

- Depression (eventuellt svår) har rapporterats hos patienter som tar Gonapeptyl Depot. Informera läkaren om du tar Gonapeptyl Depot och utvecklar sänkt humör.
- Eftersom Gonapeptyl Depot kan leda till humörförändringar.
- Eftersom behandling med Gonapeptyl Depot i vissa fall kan leda till hjärnblödning (hypofysär apoplexi) Kontakta omedelbart din läkare om du upplever plötslig huvudvärk, kräkning eller synstörningar.
- Eftersom behandling med Gonapeptyl Depot kan leda till minskning av bentätheten med risk för bensador.
- Om du har en ökad risk för minskning av bentätheten (osteoporos) ska du berätta detta för din läkare innan du tar Gonapeptyl Depot. Riskfaktorer kan vara:
 - Om någon i den närmsta familjen har minskning av bentäthet.
 - Om du dricker stora mängder alkohol, har osund diet och/eller är storrökare
 - Om du behandlas med andra läkemedel som kan påverka bentätheten.

Män:

Berätta för din läkare:

- Om du har skelettsmärta, eller svårighet att kasta vatten
- Om du har metastaser i ryggraden eller tumör i urinvägarna.
- Om du är kastrerad
- Om du har diagnostiserad diabetes
- Om du har hög risk för hjärtsjukdom, såsom diagnostiserad med högt blodtryck eller har hjärtrytmproblem (arytmi).
- Om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när Gonapeptyl Depot används

Under behandling:

Under behandling med Gonapeptyl Depot kan du uppleva en förvärring i ditt sjukdomstillstånd. Kontakta din läkare om sjukdomssymtomen förvärras.

Kvinnor:

Berätta för din läkare:

- Om du får mellanblödningar under behandlingen (förutom under den första månaden)

Under behandling:

- Efter den första injektionen ska du använda en icke-hormonell preventimetod (såsom kondom eller pessar) under den första månaden. Detta gäller även från och med 4:e veckan efter sista injektionen fram tills menstruationen börjar igen.
- Menstruationen upphör vanligtvis under behandlingen och återkommer 7-12 veckor efter sista injektionen.
- Kontakta din läkare om din menstruation kvarstår under behandlingen.

Barn:

- Behandlingen bör bara inledas hos flickor under 9 år och hos pojkar under 10 år.

Tala med din läkare: Om ditt barn lider av en svår eller återkommande huvudvärk, får problem med synen och ringningar eller surrande i öronen, kontakta omedelbart läkare (se avsnitt 4).

Under behandling:

Under de första månadernas behandling kan lindriga vaginala blödningar förekomma. Efter avslutad behandling utvecklas de pubertala dragen. Hos de flesta flickor startar menstruationen cirka ett år efter avslutad behandling och är i de flesta fall regelbunden.

För information angående eventuella biverkningar, se avsnitt 4.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Gonapeptyl Depot kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet och amning

Gonapeptyl Depot ska inte användas under graviditet eller amning.

Se även avsnittet "Använd inte Gonapeptyl depot". Om det finns möjlighet för att du är gravid skall detta först utredas och uteslutas av din läkare innan du påbörjar behandling med Gonapeptyl Depot.

Fertila kvinnor ska använda ett effektivt icke hormonellt preventivmedel (såsom kondom eller pessar) under behandling med Gonapeptyl Depot tills det att menstruationen återkommer.

Körförmåga och användning av maskiner

Gonapeptyl Depot har inga kända effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Det kan emellertid inte uteslutas att förmågan att köra bil och använda maskiner kan påverkas under behandling genom några av biverkningarna (yrsel, sömnhet/sömnsvårigheter och nedsatt syn). Var extra försiktig om du upplever dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning

av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER GONAPEPTYL DEPOT

Gonepeptyl Depot görs vanligtvis i ordning och ges till dig av sjukvårdspersonal. Beroende på vad du behandlas för avpassas dosen till dig och ges genom intramuskulär injektion (i en muskel) eller subkutan injektion (under huden).

Män:

- En injektion med Gonepeptyl Depot ges vanligtvis var 4:e vecka som långtidsbehandling.

Kvinnor:

- En injektion med Gonepeptyl Depot ges vanligtvis var 4:e vecka i upp till 6 månader.
- Behandling ska påbörjas under de första 5 dagarna av menscykeln.

Barn:

- I början av behandlingen ska en injektion ges dag 0, 14 och 28.
- Dosen ska baseras på kroppsvikt. Barn som väger mindre än 20 kg ges 1,875 mg (1/2 dos); barn som väger 20-30 kg ges 2,5 mg (2/3 dos); barn som väger mer än 30 kg ges 3,75 mg.
- Därefter ges injektioner var 3-4 vecka, beroende på effekt.

Behandlingstidens längd kontrolleras av din läkare.

Om du använt för stor mängd av Gonapeptyl Depot

Det är osannolikt att du ska ha fått för stor mängd av Gonapeptyl Depot. Om du har fått för stor mängd av Gonapeptyl Depot bör du omedelbart tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Gonapeptyl Depot

Behandling med Gonapeptyl Depot ska bara avbrytas efter beslut från din läkare.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Gonapeptyl Depot orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmänna (alla patienter):

Om du märker att du svullnar upp i ansiktet, läppar, mun eller hals, vilket kan leda till att du får svårt att svälja eller andas, tala omedelbart med din läkare eller ta kontakt med akutmottagning.

Fall av förstoring av befintliga hypofystumörer har rapporterats vid behandling med LH-RH-agonister, det har dock inte observerats vid triporelinterapi.

Män:

Symtomen du behandlas för (t ex stopp i urinvägarna, skelettsmärta, kompression av ryggmärgen, muskeltrötthet och ödem i benen, svaghet och stickningar i fötter och händer) kan initialt förvärras. Detta beror på ökade nivåer av testosteron vid behandlingens start.

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare:

De flesta biverkningarna av Gonapeptyl Depot hos män beror på de lägre nivåerna av testosteron. Impotens, minskad sexuell lust, värmevallningar, skelettsmärta samt svårt och smärtsamt att tömma urinblåsan kan förekomma.

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

Allergiska reaktioner, nedsatt stämningsläge, humörförändringar, depression, sömnstörningar, illamående, smärta i muskler och leder, trötthet, smärta och reaktioner vid injektionsstället, irritation, kraftig svettning, huvudvärk och förstoring av bröstkörtel hos män.

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare:

Förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer, anafylaktisk reaktion, minskad testikelstorlek, högt blodtryck, minskad aptit, muntorrhet, smärta i övre delen av buken, förvärrad astma, viktförändringar, blodproppar, håravfall och minskad hårväxt

Ingen känd frekvens, kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data:

• vanlig förkylning	• diabetes mellitus
• gikt	• väderspänningar i buken
• svindel	• förstoppning
• diarré	• andnöd
• rodnad vid injektionsstället	• influensaliknande symtom
• sömnighet	• dimsyn
• stickande, pirrande, domnande känsla	• försämrat minne
• smakstörningar	• nedsatt syn
• onormal känsla i ögat	• tinnitus
• ökad aptit	• allmän obehagskänsla
• oro	• minskad sexuell lust
• yrsel	• sömnlöshet
• smärta i bröstet	• förvirringstillstånd
• frossa	• nedsatt aktivitet
• smärta i bröstet	• feber
• testikelsmärta	• svaghet
• ledsvullnad	• försämrad utlösning
• muskelstelhet	• artros
• ryggvärk	• andnöd när man ligger ner
• lilafärgad hud	• ledstelhet
• smärta i muskler och skelett	• smärta i armar och ben
• väderspänningar	• muskelsvaghet
• hudblåsor	• nässelfeber
• angioödem (svullnad under huden)	• muskelkramper
• kräkning	• klåda
• buksmärta	• akne
• lågt blodtryck	• hudutslag

• eufori	• näsblod
• förhöjd kroppstemperatur	• svårighet att stå
• ödem	• ökade nivåer av vissa lever- och njurenzymer
• högt blodtryck	• inflammation vid injektionsstället
• förändringar i EKG (QT-förlängning)	• smärta

Kvinnor:

Mycket vanliga, förekommer hos fler än en av 10 användare:

Minskad sexuell lust, humörförändringar, sömnstörningar, värmevallningar, buksmärta, skelettsmärta, kraftig svettning, blödningar/mellanblödningar, torrhet i underlivet, smärta vid samlag, smärtsam menstruation, förstörade äggstockar, bäckensmärta, svaghet och huvudvärk.

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

Allergiska reaktioner, nedsatt stämningsläge, depression, illamående, smärta i muskler och leder, trötthet, smärta och reaktioner vid injektionsstället, irritation.

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare:

Anafylaktisk reaktion, nedsatt syn, stickande, pirrande, domnande känsla, ryggvärk, ökat kolesterol i blodet, ökade nivåer av vissa leverenzzymer.

Ingen känd frekvens, kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data:

• obehagskänsla i buken	• feber
• kraftig, förlängd eller oregelbunden menstruation	• yrsel
• angioödem (svullnad under huden)	• högt blodtryck
• utebliven menstruation	• bröstsmärta
• minskad bentäthet som leder till ökad benskörhet	• rodnad vid injektionsstället
• klåda	• hudutslag
• oro	• allmän obehagskänsla
• diarré	• kräkning
• svindel	• muskelsvaghet
• dimsyn	• näselfeber
• förvirringstillstånd	• andnöd
• viktförändringar	• muskelkramper
• inflammation vid injektionsstället	

Barn:

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

Humörförändringar, depression.

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare:

Hos flickor kan blödningar och flytningar förekomma. Illamående, kräkning och anafylaktisk reaktion har förekommit.

Ingen känd frekvens, kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data:

• allergiska reaktioner	• smärta
-------------------------	----------

• nervositet • buksmärtor • nedsatt syn • näsblod • värmevallningar • hudutslag • nässelfeber • håravfall • tillväxtförändringar i ben • angioödem (svullnad under huden) • rodnad	• huvudvärk • dimsyn • obehagskänsla i buken • blödningar från underlivet • högt blodtryck • viktökning • smärta, inflammation och rodnad vid injektionsstället • allmän obehagskänsla • muskelsmärta • känslomässig osäkerhet • Idiopatisk intrakraniell hypertoni (ökat intrakraniellt tryck runt hjärnan kännetecknat av huvudvärk, dubbelseende och andra visuella symtom, och ringningar eller surrande i öronen)
--	--

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR GONAPEPTYL DEPOT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid 2°C-8°C (i kylskåp). Förvara sprutorna i ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

En förfylld injektionsspruta (pulver) innehåller 4,12 mg triptorelinacetat motsvarande 3,75 mg av den aktiva substansen triptorelin.

Övriga innehållsämnen är poly-(d,l-lactidcoglykolid), propylenglykoldikaprylokaprat.

Spädningsvätskan innehåller

Dextran 70, polysorbat 80, natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (3,69 mg/ml eller 0,160 mmol/ml) per dos dvs är näst intill natriumfritt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller 1 set av följande: 1 eller 3 par förfyllda sprutor (pulver och spädningsvätska)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

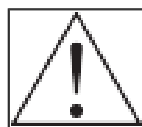
Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

GONAPEPTYL Depot (Belgien, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Sverige, Spanien, Portugal, Storbritannien), GONAPEPTYL 3.75 mg (Frankrike), GONAPEPTYL Depot 3.75 mg (Irland), DECAPEPTYL Depot (Tjeckien, Danmark, Island, Estland, Tyskland, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien), DECAPEPTYL Depot 3.75 (Finland), DECAPEPTYL N (Tyskland), UROPEPTYL Depot (Tyskland), DECAPEPTYL GYN (Tyskland), GYNOPEPTYL (Tyskland), DECAPEPTYL CR 3.75 (Nederländerna), DECAPEPTYL Depot -Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel für Einmalspritzen (Österrike), DECAPEPTYL Depot injection (Ungern), DECAPEPTYL Retard injectionspräparat i.m/s.c (Schweiz).

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-05-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

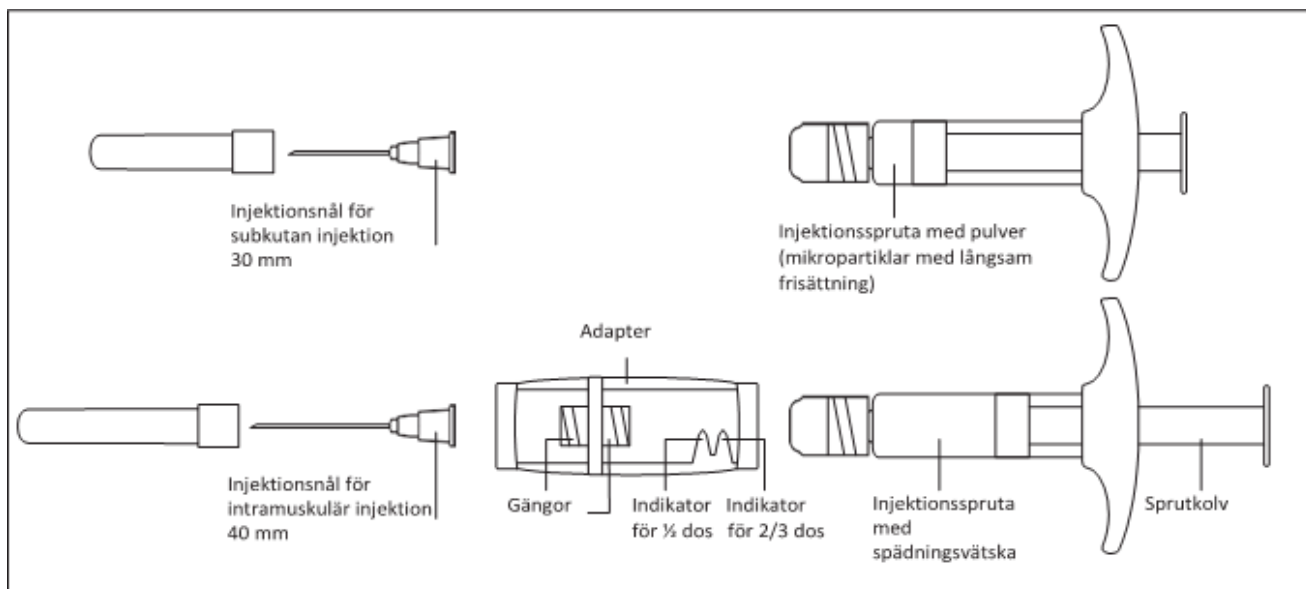
BRUKSANVISNING



Viktig information:

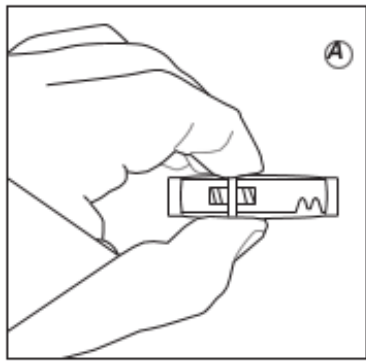
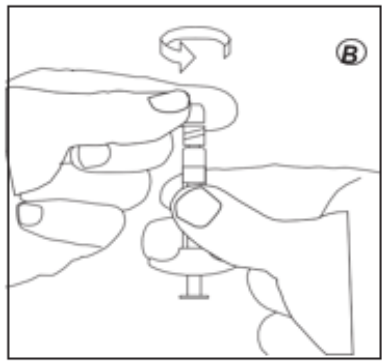
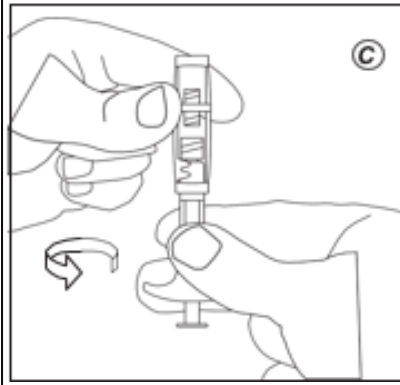
- Förvara Gonapeptyl Depot i förpackningen i kylskåp.
- Se till att injicera Gonapeptyl Depot inom 3 minuter efter beredning.

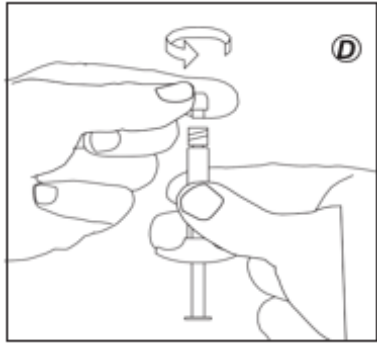
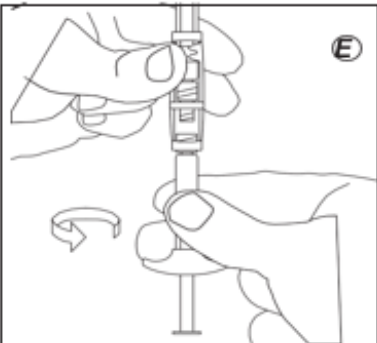
Översikt över Gonapeptyl Depot komponenter:



1. Förberedelse

För att säkra korrekt beredning av suspensionen måste följande instruktioner strikt följas.

A - Ta ut förpackningen med Gonapeptyl Depot från kylskåpet. - Öppna förpackningen med adaptern och ta ut adaptern.	B Vrid av hatten från sprutan med pulver. Håll sprutan med spetsen uppåt för att inte spilla ut pulvret.	C Skruva fast sprutan med pulver i en av gängorna i adaptern tills det tar emot.
 Vidrör inte gängorna i adaptern.	 Tryck inte in sprutkolven.	 Sätt alltid fast sprutan med pulver i adaptern innan sprutan med vätska sätts fast.
		
D Vrid av hatten från sprutan med vätska. Håll sprutan med spetsen uppåt för att inte spilla ut vätskan.	E Skruva fast sprutan med vätska i den andra gängan i adaptern tills det tar emot.	

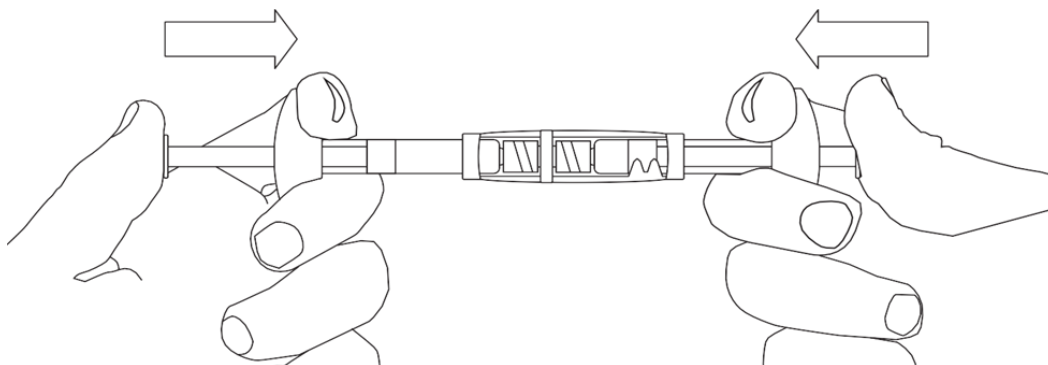
 Tryck inte in sprutkolven.		
		

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

2. Beredning

För att blanda suspensionen:

- Töm all vätska in i sprutan med pulvret.
- Skjut sakta suspensionen fram och tillbaka mellan sprutorna tills den är homogent mjölkvit till svagt gulffärgad. Håll sprutorna rakt, böj dem inte.

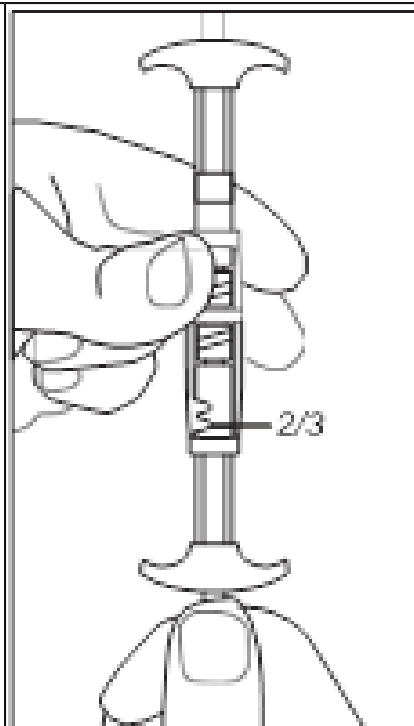


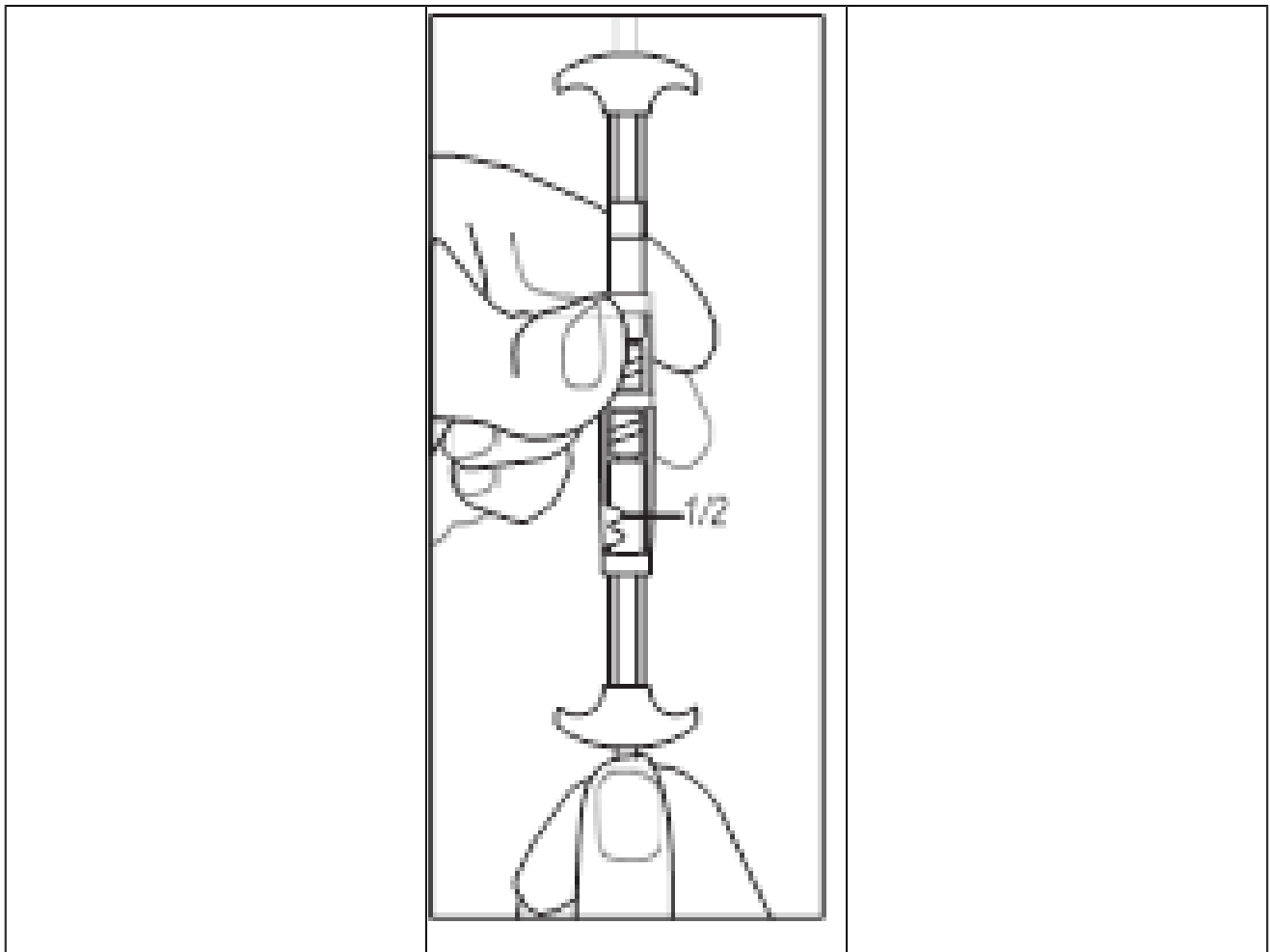
1/2 eller 2/3 doser för barn:

Använd indikatorn på adaptern för att mäta upp 1/2 eller 2/3 doser:

- Se till att suspensionen är i den spruta som sitter fast i adapterdelen **utan** dosindikatorer.
- Vänd sprutorna till en vertikal position så att sprutan med suspensionen är överst.
- Vänta några sekunder så att skummet löses upp.

Dra sakta sprutkolven på den tomma sprutan nedåt tills suspensionen når indikatorn för 1/2 eller 2/3 doser.





3. Injektion

- Skruva av sprutan med den färdigblandade suspensionen från adaptern.
- Skruva på injektionsnålen på sprutan.
- Injicera suspensionen inom 3 minuter



Gonapeptyl Depot är endast avsedd för engångsbruk och all oanvänd suspension ska kasseras.