

Bipacksedel: Information till användaren

Synarela

200 mikrogram/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 finner du information om:

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 i kroppen likt det gonadotropinfrisättande hormonet som finns naturligt i kroppen, dvs. GnRH. GnRH bildas i hjärnan och stimulerar hypofysen att producera hormoner, som i sin tur stimulerar äggstockarna att producera de kvinnliga könshormonerna östrogen och progesteron.

På motsvarande sätt stimulerar Synarela äggstockarna att i början av behandlingen producera de kvinnliga könshormonerna, men inom 2-3 veckor upphör produktionen av könshormonerna.

Detta utnyttjas vid endometrios då livmoderslemhinnan har spridits utanför livmodern. Dessa endometrioshärdar är beroende av östrogen och progesteron och behandling med Synarela gör att endometriosvävnaden försvinner eller minskar. Menstruationen upphör tillfälligt men återkommer då behandlingen avslutas. Behandling av endometrios bör inte överstiga 6 månader.

Synarela används också i samband med provrörsbefruktnings. Då utnyttjas den hämmande effekten på äggstockarna. På detta sätt undviks spontan ägglossning och ett för tidigt bildande av gulkroppar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Synarela

Använd inte Synarela

- om du är allergisk mot nafarelin, GnRH, GnRH-liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är gravid
- om du har underlivsblödningar och orsaken inte utretts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Synarela. Under behandling måste du använda ett icke hormonellt preventivmedel (kondom, pessar) för att förhindra graviditet. Detta kan verka underligt om du behandlas för att bli gravid 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 tar Synarela. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar 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, även receptfria sådana.

Om du använder slemhinneavsvällande näsdroppar eller nässpray, t ex vid förkylning eller allergi, ska du ta dessa minst en halvtimme *efter* du sprayat Synarela.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Risk finns att fostret påverkas. Synarela bör därför inte användas under graviditet.

Det är okänt om Synarela går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Synarela innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensalkoniumklorid per dos nässpray.

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.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med din läkare.

Om du nyser under eller omedelbart efter sprayning med Synarela kan dosen bli för låg. Du ska därför i dessa fall spraya en ytterligare dos för säkerhetsskull.

Endometrios: Behandlingen påbörjas på menstruationscykelns 2:a eller 4:e dag. Rekommenderad dos är 1 sprayning i ena näsborren på morgonen och 1 sprayning i den andra näsborren på kvällen, dvs. totalt 2 sprayningar per dag, under 6 månader.

Förbehandling vid provrörsbefruktning: Rekommenderad dos är 1 sprayning i vardera näsborren morgon och kväll, dvs. totalt 4 sprayningar per dag.

Viktiga råd vid användning av Synarela sprayflaska

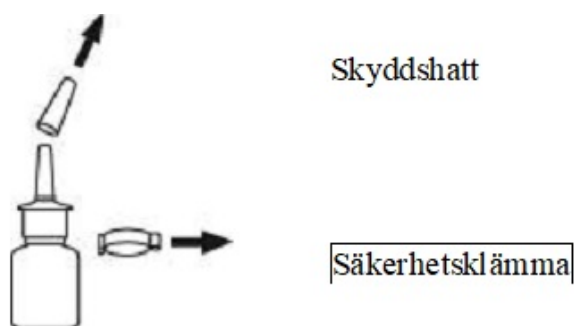
- Pumpen ska producera ett fint spraymoln, vilket bara kan ske genom ett snabbt och fast tryck. Det är normalt att se några större vätskedroppar i det fina molnet. Men om spraydosen kommer ut som en tunn vätskestråle istället för ett fint moln, så fungerar inte sprayen och då bör du kontakta apoteket för hjälp.
- Försäkra dig om att du rengör sprayspetsen efter aktivering (vid tidpunkten för första användningen). Sprayspetsen skall sedan rengöras före och efter varje användning. 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.

Aktivera spraypumpen: Innan du använder en Synarela-flaska första gången måste du aktivera sprayflaskan. Detta behöver du bara göra en gång, innan du tar den första dosen.

1. Ta av och spara säkerhetsklämman och skyddshatten så att sprayspetsen synliggörs. Håll flaskan upprätt, riktad bort från dig med två fingrar på "axlarna" och tummen mot undersidan av flaskan.

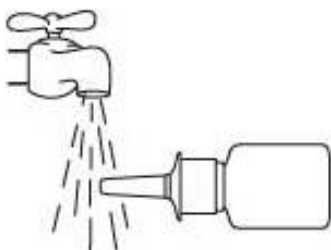


2. Aktivera pumpen genom att trycka flera gånger kraftigt och jämnt tills spraydosen kommer som en fin, jämn stråle. Detta kräver vanligtvis 5-7 tryck. Det är inte nödvändigt att aktivera pumpen igen vid nästkommande användning. Du kommer slösa med ditt läkemedel om du aktiverar pumpen varje gång du 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.

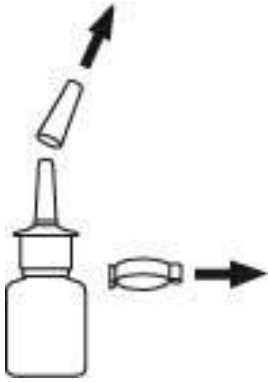
Torka av sprayspetsen med en ren, mjuk trasa eller näsduk.

Användning:

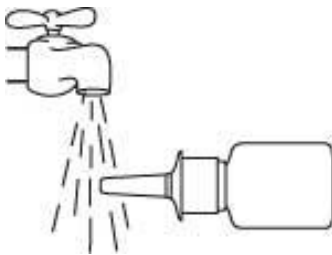
1. Snytt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.



2. Ta av och spara skyddshatt och säkerhetsklämma. Håll flaskan som visades tidigare.



3. 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.

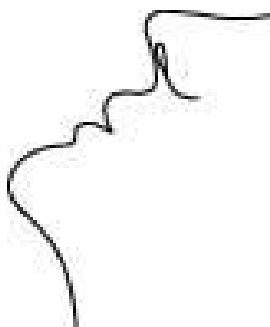
4. Böj huvudet lätt framåt. Håll för ena näsborren och för in sprayspetsen i den andra. Rikta sprayspetsen **bakåt** och mot **den yttre sidan** av näsan.



5. Tryck flaskan bestämt uppåt mellan tummen och fingrarna en gång samtidigt som du försiktigt andas in genom näsborren. Om din läkare har sagt till dig att ta 4 sprayningar varje dag ska du nu spraya in i den andra näsborren.



6. Ta bort sprayflaskan från näsborren. Böj huvudet bakåt några sekunder så att vätskan sprider sig över nässlemhinnan.



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.

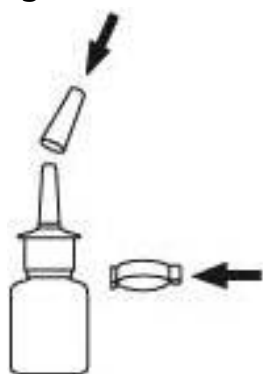


Rengör inte sprayspetsen med något vasst föremål. Detta kan leda till att pumpen levererar en felaktig dos av sprayen. Ta inte av pumpen från flaskan eftersom det nödvändiga trycket i flaskan släpps ut.

Torka av sprayspetsen med en mjuk handduk eller pappersnäsduk.

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. Sätt på säkerhetsklämman och skyddshatten på sprayspetsen igen. Detta är viktigt för att förhindra att sprayspetsen blir tilltäppt.



Om du använt 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Synarela

Om du glömmer att ta dosen vid den vanliga tiden, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan att ta Synarela vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

De flesta biverkningarna är en följd av sänkt hormonproduktion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Viktökning, snabba humörsvängningar, minskad sexuell lust, huvudvärk, värmevallningar, rinnsnuva, akne, muskelsmärtor, torra slemhinnor i underlivet, minskad bröststorlek, eksem (seborré) och ödem (svullnad).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sömnlöshet, viktninskning, benskörhet (återgår vanligtvis till det normala ca 6 månader efter avslutad behandling), irriterade slemhinnor i näsan, depression (långtidsbehandling), känslomässig instabilitet (långtidsbehandling), östrogenbrist, minskning av bröstkörtlarnas storlek, ökad sexuell lust, överkänslighetsreaktioner (såsom bröstsmärtor, andningssvårigheter, nässelutslag, hudutslag och klåda), parestesier (myrkrypningar), blodtrycksstegring, blodtryckssänkning, för tidigt klimakterium, blödningar från livmodern och ökad behåring (hirsutism).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Depression (korttidsbehandling), känslomässig instabilitet (korttidsbehandling), bröstförstoring, äggstockscystor, håravfall (alopeci) och ledsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Synpåverkan och ledinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Överproduktion i äggstockarna (ovariellt hyperstimuleringssyndrom, OHSS) som kan ge symtom som buksmärtor (lätta till måttliga), uppblåsthet (inklusive vätskeansamling) i buken, andnöd, illamående, kräkningar och diarré.

Lunginflammation och lungfibros har rapporterats men sambandet med behandlingen med Synarela har inte visats.

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 Synarela ska förvaras

Sätt alltid på säkerhetsklämma och skyddshatt efter användning.

Förvara flaskan stående vid högst 25 °C.

Flaskan förvaras i ytterkartongen. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 nafarelinacetat motsvarande nafarelin 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (stabiliseringsmedel) och bensalkoniumklorid (konserveringsmedel, se avsnitt 2 "Synarela innehåller bensalkoniumklorid"), ättiksyra, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar, färglös till svagt gul.

Förpackningsstorlekar: Sprayflaskor med dospump à 4 ml (30 doser), 2 x 4 ml (2 x 30 doser) och 8 ml (60 doser).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25