

Bipacksedel: Information till användaren

Gonapeptyl

0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
triptorelinacetat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gonapeptyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gonapeptyl
3. Hur du använder Gonapeptyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gonapeptyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gonapeptyl är och vad det används för

Detta läkemedel tillhandahålls som injektionsvätska i en spruta för engångsbruk. Det ges som en injektion under huden i nedre delen av buken.

Detta läkemedel innehåller triptorelin, en kemiskt framställd motsvarighet till det naturliga hormonet GnRH (gonadotropinfrisättande hormon). GnRH reglerar insöndringen av könshormoner i kroppen (så kallade gonadotropiner): luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Gonapeptyl blockerar effekten av GnRH. Därigenom minskar nivåerna av LH och FSH (så kallad nedreglering). Detta förhindrar för tidig ägglossning.

Detta läkemedel används för att behandla kvinnor vid assisterad befruktning (ART). Vid assisterad befruktning sker ägglossning ibland för tidigt, och då minskar chansen för graviditet. Gonapeptyl används för nedreglering och förebyggande av för tidig LH-frisättning, vilket skulle kunna orsaka en sådan för tidig ägglossning.

Triptorelin som finns i Gonapeptyl 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 Gonapeptyl

Använd inte Gonapeptyl

- om du är **allergisk** mot **triptorelinacetat** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6 "Övriga upplysningar")
- om du är **allergisk** mot GnRH eller någon annan GnRH-analog (läkemedel som liknar Gonapeptyl)
- om du är gravid eller ammar. Se avsnitt "graviditet och amning"

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Gonapeptyl.

- Depression (eventuellt svår) har rapporterats hos patienter som tar Gonapeptyl. Informera läkaren om du tar detta läkemedel och blir nedstämd.
- Humörförändringar har rapporterats vid användning av detta läkemedel. Din läkare kommer att noggrant övervaka dig om du får en depression.
- Eftersom behandling med detta läkemedel i vissa fall kan leda till hjärnblödning (hypofysär apoplexi). Kontakta omedelbart din läkare om du upplever plötslig huvudvärk, kräkning eller synstörningar.
- Eftersom behandling med detta läkemedel kan leda till minskning av bentätheten med risk för bensador.
- Om du har en ökad risk för minskning av bentätheten (osteoporos) skall du berätta detta för din doktor före du tar detta läkemedel. Riskfaktorer kan vara:

- Om någon i den närmsta familjen har minskning av bentätet.
- Om du dricker stora mängder alkohol, har osund diet och/eller är storrökare.
- Om du behandlas med andra läkemedel som kan påverka bentätheten.

Tala om för läkaren om någon av nedanstående varningar stämmer in på dig eller tidigare har stämt in på dig.

- om du har mild till svår leversjukdom
- om du har ett aktivt allergiskt tillstånd eller om du tidigare har haft lätt att få allergiska reaktioner
- om du administrerar detta läkemedel själv. Du ska vara medveten om eventuella allergiska reaktioner (klåda, hudutslag, feber). (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om du får sådana reaktioner efter Gonapeptyl-injektion ska du omedelbart kontakta läkare.

- Om du får:
 - smärta i buken
 - svullnad i buken
 - illamående
 - kräkningar
 - diarré
 - viktökning
 - svårigheter att andas
 - minskad urinering

Informera läkaren omedelbart, även om symtomen utvecklas några dagar efter den sista injektionen. Detta kan vara tecken på hög aktivitet i äggstockarna vilket kan bli allvarligt (avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om

dessa symtom blir värre ska behandlingen avbrytas och du ska få behandling på sjukhus.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren normalt att ordinera **ultraljud** och ibland **blodprov** för att övervaka resultatet av behandlingen.

Vid behandling mot infertilitet med hormonläkemedel som detta kan risken öka för:

- ektopisk graviditet (graviditet utanför livmodern) om du tidigare haft en sjukdom i äggledaren
- missfall
- flerbördsgraviditet (tvillingar, trillingar etc.)
- medfödda missbildningar (fysiska missbildningar vid födseln)

Andra läkemedel och Gonapeptyl

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

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Om det finns möjlighet för att du är gravid skall detta först utredas och uteslutas av din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Fortsätt inte med behandling med Gonapeptyl om du upptäcker att du är gravid under behandlingen. Ett icke hormonellt preventivmedel (såsom kondom eller pessar) ska användas under behandling med Gonapeptyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gonapeptyl innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är praktiskt taget "natriumfritt".

3. Hur du använder Gonapeptyl

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

Rekommenderad dos är en injektion under huden i nedre delen av buken en gång dagligen. Behandlingen kan påbörjas dag 2-3 eller dag 21-23 i menstruationscykeln (eller 5-7 dagar före förväntad menstruation). Efter 2-4 veckor kommer du att få andra hormoner

för att stimulera follikeltillväxten (äggsäckstillväxten). I allmänhet fortsätter Gonapeptylbehandlingen tills folliklarna har uppnått lämplig storlek. Detta tar normalt 4-7 veckor.

När det finns tillräckligt antal äggsäckar kommer du att få en enstaka injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) för att framkalla ägglossning. Läkaren kommer att noggrant övervaka händelseförloppet i minst 2 veckor efter hCG-injektionen.

BRUKSANVISNING

Om kliniken har bett dig att injicera läkemedlet själv, ska du följa de instruktioner du får av dem.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under uppsikt av läkare.

- Ta bort skyddsfolien och ta ut sprutan ur förpackningen. Håll sprutan upprätt med den grå skyddshylsan uppåt. Ta av den grå skyddshylsan. Skjut försiktigt in kolven tills de första dropparna syns i nålen.
- Ta ett grepp om huden mellan tumme och pekfinger. Tryck ner kolven och injicera sakta innehållet i sprutan.

Om du använt för stor mängd av Gonapeptyl

Tala om detta för läkare eller sjuksköterska.

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 Gonapeptyl

Tala om detta för läkare eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Gonapeptyl

Sluta inte att använda Gonapeptyl själv utan följ noggrant instruktionerna från läkaren. Om du avslutar behandlingen för tidigt kommer dina chanser att bli gravid att minska. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Vaginalblödning/mellanblödn
ing
- Inflammation vid
injektionsstället
- Buksmärt
- Illamående

Vanliga biverkningar (förekommer hos mindre än 1 av 10 användare):

- Förkylning
- Ont i halsen
- Värmevallningar
- Väderspänningar i buken
- Missfall
- Influensaliknande symtom
- Yrsel
- Kräkningar
- Ryggsmärta
- Bäckensmärt

- Överstimulering av äggstockarna (hög aktivitet), se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Gonapeptyl".
- Smärta under menstruationen
- Trötthet
- Äggstockscystor (i början av behandlingen)
- Smärta eller reaktioner vid injektionsstället

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mindre än 1 av 100 användare):

- Humörförändringar, depression

Ingen känd frekvens: Kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data:

- Obehagskänsla i buken
- Kraftig svettning
- Allergiska reaktioner (se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Gonapeptyl")
- Sömnstörningar
- Viktökning
- Dimsyn
- Klåda
- Hudutslag
- Angioödem (svullnad under huden)
- Svaghet
- Muskelkramper
- Förstorade äggstockar
- Mellanblödningar
- Rodnad vid injektionsstället
- Nedsatt könsdrift
- Andnöd
- Nedsatt syn
- Kraftiga, förlängda eller oregelbundna menstruationer
- Torrhet i slidan
- Smärta vid samlag
- Bröstsmärta
- Ledvärk

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 ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triptorelinacetat. Varje förfylld injektionsspruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg (100 mikrogram) triptorelinacetat motsvarande 95,6 mikrogram triptorelin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar färglös lösning i en 1 ml glasspruta med fast kanyl. Spruta och kanyl är förseglade med en gummiplugg och ett kanylskydd. Gonapeptyl tillhandahålls i en kartong med 7 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tillverkare:

Ferring GmbH

Postbus 2145

24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-09.