

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gonapeptyl Daily 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

triptoreline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gonapeptyl Daily en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Gonapeptyl Daily niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gonapeptyl Daily?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gonapeptyl Daily?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GONAPEPTYL DAILY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een injectievloeistof in een wegwerpspuit voor éénmalig gebruik. Het wordt gegeven als een injectie onder de huid van de onderbuik.

Dit geneesmiddel bevat triptoreline, wat een synthetische variant is van het natuurlijke “gonadotrofine-vrijzettende” hormoon (GnRH). GnRH regelt de vrijzetting van zogeheten “gonadotrofines” (geslachtshormonen; luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Gonapeptyl Daily blokkeert het effect van GnRH. Daardoor vermindert de hoeveelheid LH en FSH (zogeheten “down”-regulatie). Hiermee wordt een vroegtijdige ovulatie (eisprong) voorkomen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om vrouwen te behandelen die medisch begeleid worden in hun voortplanting. Bij medisch begeleide voortplantingstechnieken kan de eisprong soms te vroeg optreden waardoor de kans op zwanger worden in belangrijke mate is verminderd. Gonapeptyl Daily wordt gebruikt voor de down-regulatie en het voorkómen van een te snelle LH-piek die deze vroegtijdige eisprong kan veroorzaken.

2. WANNEER MAG U GONAPEPTYL DAILY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Gonapeptyl Daily niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **allergisch** bent voor GnRH of andere GnRH-analogen (geneesmiddelen die lijken op Gonapeptyl Daily).
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gonapeptyl Daily?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Depressie is gemeld bij patiënten die Gonapeptyl Daily gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit middel.
- Er zijn meldingen geweest van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit middel. Als u lijdt aan een depressie zal uw arts u zorgvuldig in de gaten houden.
- Behandeling met dit middel kan in zeldzame gevallen leiden tot een hersenbloeding (hypofysaire apoplexie). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ineens hoofdpijn, braken of gezichtsstoornissen krijgt.
- Behandeling met dit middel kan leiden tot een dunner worden van de beenderen, waardoor het risico op botletsels toeneemt.
- Als u een extra risico loopt op dunner worden van de beenderen (osteoporose), moet u uw arts inlichten voor u dit middel gebruikt. Risicofactoren zijn:
 - als iemand van uw naaste familieleden dunnere botten heeft,
 - als u te veel alcohol drinkt, ongezond eet en/of veel rookt,
 - als u ook wordt behandeld met bepaalde geneesmiddelen die een invloed kunnen uitoefenen op de sterkte van het bot.

Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- als u lijdt aan een milde tot ernstige leveraandoening,
- als u lijdt aan een actieve allergische aandoening of als u in het verleden makkelijk last heeft gehad van allergische reacties,
- als u dit middel zelf toedient. U moet dan bedacht zijn op het optreden van mogelijke allergische reacties (jeuk, huiduitslag, koorts) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u last krijgt van deze reacties na het injecteren van Gonapeptyl Daily moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

- als u last heeft van de volgende verschijnselen:
 - buikpijn,
 - opgezette buik,
 - misselijkheid,
 - overgeven,
 - diarree,
 - gewichtstoename,
 - moeite met ademen,
 - verminderde urinelozing.

Meld dit direct aan uw arts, zelfs als de symptomen zich pas enkele dagen na de laatste injectie voordoen. Dit kunnen tekenen zijn van verhoogde activiteit in de eierstokken, die een ernstige vorm kan aannemen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als deze symptomen heviger worden, moet de behandeling voor onvruchtbaarheid afgebroken worden en moet u in het ziekenhuis behandeld worden.

Tijdens de behandeling voor onvruchtbaarheid met dit geneesmiddel zal uw arts normaal gesproken **echografieën** en soms **bloedonderzoeken** doen om uw respons op de behandeling te controleren.

Een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel kan zorgen voor een verhoogd risico op:

- buitenbaarmoederlijke zwangerschap als u een voorgeschiedenis heeft van eileiderproblemen,
- miskraam,
- meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, enz.),
- congenitale malformaties (aangeboren afwijkingen bij de baby).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gonapeptyl Daily nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat

dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Gebruik dit middel niet als u zwanger zou kunnen zijn. Eerst moet uw arts een zwangerschap uitsluiten.

Als u tijdens de behandeling vaststelt dat u zwanger bent, mag u Gonapeptyl Daily niet voortzetten. U moet een niet-hormonale contraceptie zoals een condoom of een diafragma gebruiken tijdens de behandeling met Gonapeptyl Daily.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Gonapeptyl Daily bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dus is het natriumvrij te noemen.

3. HOE GEBRUIKT U GONAPEPTYL DAILY?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één injectie onder de huid van uw onderbuik. Er kan worden gestart op dag 2 of 3 of op dag 21 tot 23 van een menstruele cyclus (of 5 tot 7 dagen voordat de menstruatie wordt verwacht). Na 2 tot 4 weken zal worden gestart met andere hormoonproducten om de groei van follikels (eizakjes) te stimuleren. De behandeling met Gonapeptyl Daily wordt in het algemeen voortgezet tot op de dag waarop de follikels voldoende gegroeid zijn. Dit duurt meestal 4 tot 7 weken.

Als er voldoende eizakjes aanwezig zijn, zult u een éénmalige injectie toegediend krijgen met een geneesmiddel dat het zogeheten humaan choriongonadotrofine bevat (hCG) om de ovulatie (eisprong) in gang te zetten. Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Als men u in uw ziekenhuis heeft gevraagd dit geneesmiddel zelf te injecteren, moet u de instructies volgen die zij verstrekken.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet onder toezicht van een arts gegeven worden.

- Verwijder de beschermfolie en haal de spuit uit de verpakking. Houd de spuit rechtop met de grijze beschermkap naar boven. Verwijder de grijze beschermkap. Duw voorzichtig de zuiger omhoog tot de eerste druppels aan de naald zichtbaar zijn.
- Til een huidplooi op tussen uw duim en wijsvinger. Duw de zuiger omlaag en injecteer langzaam de inhoud van de spuit.

Heeft u te veel van Gonapeptyl Daily gebruikt?

Wanneer u teveel van Gonapeptyl Daily heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Gonapeptyl Daily te gebruiken?

Raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van Gonapeptyl Daily

Stop niet zomaar zelf met het gebruik van Gonapeptyl Daily maar volg de instructies van uw arts nauwkeurig op. Als u te vroeg stopt, kan dat uw kans op een zwangerschap verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn,
- vaginale bloedingen/doorbraakbloedingen,
- ontsteking op de plaats van injectie,
- buikpijn,
- misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verkoudheid,
- zere keel,
- opvliegers,
- opgezette buik,
- missraam,
- overstimulatie van de eierstokken (hoge activiteitsgraad), zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gonapeptyl Daily?”,
- menstratiepijn,
- vermoeidheid,
- griepachtige symptomen,
- duizeligheid,
- braken,
- rugpijn,
- bekkenpijn,
- cysten in de eierstokken (in het begin van de behandeling),
- pijn of reactie op de plaats van injectie.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingswisselingen, depressie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- buikklachten,
- overmatig zweten,
- allergische reacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gonapeptyl Daily?”),
- slaapstoornis,
- gewichtstoename,
- wazig zicht,
- jeuk,
- uitslag,
- angio-oedeem (zwellings die optreedt onder de huid),
- gevoel van zwakte,
- spierspasmen,
- vergroting van de eierstokken,
- spotting tussen de maandstonden,
- roodheid op de plaats van injectie,
- verminderd libido,
- kortademigheid,
- gezichtsproblemen,
- zware, langdurige en/of onregelmatige maandstonden,
- droogheid van de vulva en de vagina,
- pijn tijdens het vrijen,
- pijn in de borst,
- gewrichtspijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GONAPEPTYL DAILY?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Gonapeptyl Daily?

- De werkzame stof in dit middel is triptoreline-acetaat. Iedere voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 100 microgram triptoreline-acetaat overeenkomend met 95,6 microgram triptoreline.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, ijsazijn en water voor injecties.

Hoe ziet Gonapeptyl Daily eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof in een glazen injectiespuit van 1 ml waarop een naald is bevestigd. De spuit en naald zijn afgesloten met een rubber dopje en een beschermhuls voor de naald. Het wordt in de handel gebracht in kartonnen doosjes met 7 of 28 voorgevulde injectiespuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring nv, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Tel: +32 (0)53 / 72 92 00

[feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE339902

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Gonapeptyl Daily
Denemarken	Gonapeptyl
Finland	Gonapeptyl
Duitsland	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Griekenland	Gonapeptyl Daily
Hongarije	Gonapeptyl Daily
Italië	Fertipeptil
Luxemburg	Gonapeptyl Daily
Nederland	Gonapeptyl 0,1 mg/1 ml
Noorwegen	Gonapeptyl
Polen	Gonapeptyl Daily
Portugal	Fertipeptil 0,1 mg/1 ml Solução injectável
Roemenië	Gonapeptyl Zilnic
Slovenië	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Gonapeptyl Diario, 0,1 mg/ml, Solución inyetable
Zweden	Gonapeptyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018.