

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Gonapeptyl Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Triptoreline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Gonapeptyl Depot gebruikt?
2. Wanneer mag u Gonapeptyl Depot niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gonapeptyl Depot?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gonapeptyl Depot?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT GONAPEPTYL DEPOT GEBRUIKT?

Gonapeptyl Depot bevat triptoreline (als triptorelineacetaat). Triptoreline behoort tot een groep geneesmiddelen die GnRH-analogen worden genoemd. Het is onder andere werkzaam door het verminderen van de productie van geslachtshormonen in het lichaam.

Het wordt gebruikt:

Bij mannen

- voor de behandeling van hormoonafhankelijke prostaatkanker in een gevorderd stadium of waarbij uitzaaiingen zijn opgetreden.

Bij vrouwen

Voor het onderdrukken van de spiegels van de eierstokhormonen om:

- de omvang van myoma uteri (vleesbomen) te verminderen. Vleesbomen zijn niet-kwaadaardige gezwellen die zijn ontstaan vanuit de zachte spierlaag van de baarmoeder.
- endometriose te behandelen (vorming van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder).

Bij kinderen

- voor de behandeling van pubertas praecox die centraal is bevestigd (te vroeg beginnende puberteit, waarbij de fysische en hormonale veranderingen overeenkomen met die van een normale puberteit).

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

Wanneer mag u Gonapeptyl Depot niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor triptoreline, of voor één van de andere bestanddelen van Gonapeptyl Depot.
- als u allergisch bent voor gonadotrofine-vrijzettende hormonen (GnRH) of GnRH-analogen (geneesmiddelen die lijken op Gonapeptyl Depot).

Vrouwen

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gonapeptyl Depot?

Mannen en vrouwen

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

Mannen

Licht uw arts in

- als u botpijn heeft of moeilijkheden met plassen.
- als u een uitzaaiing heeft in de ruggenwervels of urinewegen.
- als u een castratie hebt ondergaan.
- als u suikerziekte hebt.
- als u een hoog risico op hartziekte vertoont zoals hoge bloeddruk of hartritmestoornissen (aritmie).
- als u een hart- of bloedvataandoening heeft zoals hartritmestoornissen (aritmie) of als u daarvoor geneesmiddelen krijgt. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen bij gebruik van Gonapeptyl Depot.

Tijdens de behandeling:

Bij de start van de behandeling met Gonapeptyl Depot kunnen de symptomen van uw ziekte verergeren. Neem contact op met uw arts als één van de symptomen van uw aandoening erger wordt.

Vrouwen

Licht uw arts in

- als u vaginaal bloedverlies heeft midden in uw cyclus (behalve tijdens de eerste maand).

Tijdens de behandeling:

Er moet een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel worden gebruikt zoals een condoom of een diafragma tijdens de eerste maand na de eerste injectie. Dit moet ook worden gebruikt vanaf 4 weken na de laatste injectie totdat uw menstruatie weer optreedt.

Uw menstruatie zal uitblijven tijdens de behandeling. Wanneer de behandeling is gestopt, zal uw menstruatie weer na 7-12 weken na de laatste injectie op gang komen.

Als u tijdens de behandeling blijft menstrueren, moet u uw arts inlichten.

Kinderen

- Behandeling mag alleen worden begonnen bij meisjes jonger dan 9 jaar of jongens jonger dan 10 jaar.

Licht uw arts in:

- Als uw kind last heeft van ernstige of terugkerende hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en suizen of zoemen in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met een arts (zie rubriek 4).

Tijdens de behandeling:

De eerste maand van de behandeling kunnen meisjes lichte tot matige episoden van vaginale bloeding vertonen.

Na beëindiging van de behandeling zal uw kind in de puberteit gaan. Meisjes zullen in het algemeen na ongeveer een jaar na stopzetting van de behandeling beginnen met menstrueren, wat doorgaans regelmatig zal zijn.

Voor mogelijke bijwerkingen zie rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gonapeptyl Depot kan sommige geneesmiddelen beïnvloeden die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol), of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt als pijnstiller en bij de ontwenning van een drugsverslaving), moxifloxacin (antibioticum) en antipsychotica (gebruikt voor ernstige geestesziekten)).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Gonapeptyl Depot niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook de rubriek “Wanneer mag u Gonapeptyl Depot niet gebruiken?”). Als u zwanger zou kunnen zijn, moet een zwangerschap door uw arts worden uitgesloten voor u Gonapeptyl Depot gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve niet-hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken zoals een condoom of een diafragma tijdens behandeling met Gonapeptyl Depot tot ze weer hun maandstonden krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan evenwel niet worden uitgesloten dat de behandeling uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken verstoort als gevolg van bepaalde bijwerkingen (duizeligheid, slaapstoornissen/slapeloosheid en gezichtsstoornissen). Wees extra voorzichtig als u die bijwerkingen vertoont.

3. HOE GEBRUIKT U GONAPEPTYL DEPOT?

Het poeder en oplosmiddel zullen normaal gesproken door een arts worden gemengd en toegediend.

Afhankelijk van uw aandoening zal de juiste dosering Gonapeptyl Depot als intramusculaire injectie (in een spier) of subcutane injectie (net onder de huid) toegediend worden.

Mannen

- De gebruikelijke dosering is iedere vier weken één injectie met Gonapeptyl Depot als langdurende behandeling.

Vrouwen

- De gebruikelijke dosering is iedere vier weken één injectie met Gonapeptyl Depot gedurende 6 maanden.
- De behandeling zal starten tijdens de menstruatieperiode (de eerste vijf dagen van de cyclus).

Kinderen

- Kinderen krijgen aan het begin van de behandeling één injectie op dag 0, 14 en 28.
- De dosis wordt aangepast op basis van het lichaamsgewicht. Kinderen die minder dan 20 kg wegen krijgen 1,875 mg (1/2 dosis). Kinderen die tussen 20 en 30 kg wegen, krijgen 2,5 mg (2/3 dosis). Kinderen die meer dan 30 kg wegen, krijgen 3,75 mg.
- Daarna, afhankelijk van het effect, één injectie om de drie of vier weken.

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van Gonapeptyl Depot gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat u meer Gonapeptyl Depot toegediend krijgt dan zou mogen. Wanneer u te veel van Gonapeptyl Depot heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van Gonapeptyl Depot

Behandeling met Gonapeptyl Depot mag alleen worden gestopt op advies van uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Gonapeptyl Depot bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Algemeen (alle patiënten)

Als u last krijgt van zwellingen in het gezicht, de lippen, mond of keel die u het slikken of ademen kunnen belemmeren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Er zijn gevallen gemeld van een vergroting van al bestaande hypofysetumoren tijdens behandeling met LH-RH-agonisten maar dit is nog nooit gezien bij de behandeling met triptoreline.

Mannen

De symptomen waarvoor u wordt behandeld (zoals moeilijkheden met plassen, botpijn, ingezakte rugwervels, spierpijn en vochtophoping in de benen, verzwakte en tintelende voeten en handen), kunnen aanvankelijk verergeren door een verhoogde testosteronspiegel in het begin van de behandeling.

Zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten: De meeste bijwerkingen van Gonapeptyl Depot die bij mannen optreden, zijn te wijten aan de verlaagde testosteronspiegels. Impotentie, verminderd libido, opvliegers, botpijn en pijnlijke en moeilijke urinelozing worden waargenomen.

Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten: Allergische reactie, depressieve stemming, stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, reactie op de plaats van de injectie, pijn op de plaats van de injectie, geïrriteerdheid, meer transpireren, hoofdpijn en borstvorming.

Soms, bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten: Verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen, anafylactische reactie, inkrimping van de teelballen, verhoogde bloeddruk, verminderde eetlust, droge mond, buikpijn, verergering van astma, gewichtsveranderingen, embolische aandoeningen, haarverlies en verminderde haargroei.

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: Verkoudheid, jicht, draaiduizeligheid, diarree, roodheid op de plaats van injectie, slaperigheid, tintelingen of verdoofd gevoel, smaakstoornissen, abnormaal gevoel in het oog, verhoogde eetlust, angst, duizeligheid, pijn in de borstkas, koude rillingen, pijn in de borsten, pijn in de teelballen, zwelling van de gewrichten, spier- en botstijfheid, rugpijn, paarse verkleuring van de huid, spier- en botpijn, winderigheid, blaren, angio-oedeem (zwelling die optreedt onder de huid), braken, buikpijn, lage bloeddruk, euforie, verhoogde lichaamstemperatuur, oedeem, verhoogde bloeddruk, veranderingen in het ecg (verlenging van het QT-interval), diabetes mellitus, opzetting van de buik, constipatie, kortademigheid, griepachtige symptomen, wazig zicht, geheugenstoornissen, visuele handicap, tinnitus, algemeen ongemak, verlies van libido, slapeloosheid, verwardheid, verminderde activiteit, koorts, zwakte, ejaculatiefalen, artrose, kortademigheid in liggende houding, stijfheid in de gewrichten, pijn in de ledematen, spierzwakte, netelroos, spierspasmen, jeuk, acne, huiduitslag, neusbloedingen, moeilijk kunnen blijven staan, verhoogde waarden van sommige lever- en nierenzymen, ontsteking op de injectieplaats, pijn.

Vrouwen

Zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten: Verminderd libido, stemmingswisselingen, slaapstoornissen, opvliegers, buikpijn, botpijn, meer transpireren, doorbraakbloedingen, droge vagina en/of pijn tijdens geslachtsgemeenschap, pijnlijke maandstonden, vergroting van de eierstokken, bekkenpijn, zwakte en hoofdpijn.

Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten: Allergische reactie, depressieve stemming, depressie, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, reactie op de plaats van de injectie, pijn op de plaats van de injectie, geïrriteerdheid.

Soms, bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten: Anafylactische reactie, gezichtsstoornis, tintelingen of verdoofd gevoel, rugpijn, verhoogde cholesterolconcentratie in het bloed, verhoogde waarden van sommige leverenzymen.

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: Ongemak in de buik, zware, langdurige en/of onregelmatige menstruatie, angio-oedeem (zwelling die optreedt onder de huid), achterwege blijven van de maandstonden, verlies van botmineraal waardoor het bot zwakker wordt, jeuk, angst, diarree, draaiduizeligheid, wazig zicht, verwardheid, gewichtsverandering, koorts, duizeligheid, verhoogde bloeddruk, pijn in de borsten, roodheid op de plaats van injectie, huiduitslag, algemeen ongemak, braken, spierzwakte, netelroos, kortademigheid, spierspasmen, ontsteking op de injectieplaats.

Kinderen

Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten: Stemmingswisselingen, depressie.

Soms, bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten: Bij meisjes kan soms een vaginale bloeding of afscheiding voorkomen. Daarnaast zijn braken, misselijkheid en anafylactische reacties waargenomen.

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: Allergische reacties, nervositeit, buikpijn, visuele handicap, neusbloedingen, opvliegers, huiduitslag, netelroos, haaruitval, loskomen of scheiding van de groeizone van langwerpige beenderen, angio-oedeem (zwelling die optreedt onder de huid), roodheid, pijn, hoofdpijn, wazig zicht, ongemak in de buik, genitale bloeding, stijging van de bloeddruk, gewichtstoename, pijn, ontsteking en roodheid op de plaats van injectie, algemeen ongemak, spierpijn, emotionele labiliteit, idiopathische intracranieële hypertensie (verhoogde druk in de schedel rond

de hersenen, gekenmerkt door hoofdpijn, dubbelzien en andere klachten betreffende het gezichtsvermogen, en suizen of zoemen in de oren).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GONAPEPTYL DEPOT?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De voorgevulde spuiten in de buitenverpakking bewaren.

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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Gonapeptyl Depot?

- Het poeder in iedere voorgevulde spuit bevat 4,12 mg triptorelineacetaat overeenkomend met 3,75 mg van het actief bestanddeel triptoreline.
- De andere stoffen in Gonapeptyl Depot zijn poly-(d,l-lactide coglycolide) en propyleenglycol dicaprylocapraat.

Het oplosmiddel bevat:

- dextraan 70, polysorbaat 80, natriumchloride, natriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (3,69 mg/ml of 0,160 mmol/ml) per dosering en is daarom praktisch “natriumvrij”.

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

Het wordt in de handel gebracht in verpakkingen van 1 set met de volgende inhoud: 1 of 3 voorgevulde spuiten (poeder en oplosmiddel).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring N.V., Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE230027

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

Gonapeptyl Depot (België, Griekenland, Italië, Luxemburg, Nederland, Zweden, Spanje, Portugal, Groot-Brittannië), Gonapeptyl 3.75 mg (Frankrijk), Gonapeptyl Depot 3.75 mg (Ierland), Decapeptyl Depot (Tsjechië, Denemarken, IJsland, Estland, Duitsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Slowakije), Decapeptyl Depot 3.75 (Finland), Decapeptyl N (Duitsland), Uropeptyl Depot (Duitsland), Decapeptyl GYN (Duitsland), Gynopeptyl (Duitsland), Decapeptyl CR 3.75 (Nederland), Decapeptyl Depot-Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel für Einmalspritzen (Oostenrijk), Decapeptyl Depot injection (Hongarije), Decapeptyl Retard Injectionspräparat i.m/s.c (Zwitserland).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

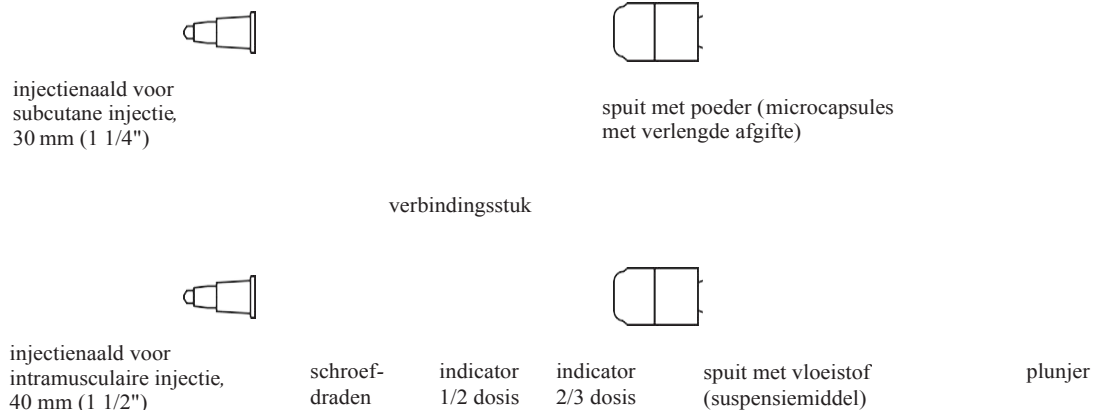
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

 **Belangrijke informatie:**

1. Bewaar Gonapeptyl Depot in zijn verpakking in de koelkast.
2. Zorg dat u Gonapeptyl Depot binnen 3 minuten na reconstitutie injecteert.

Overzicht van de onderdelen van Gonapeptyl Depot



1. Vorbereiding

Voor een correcte bereiding van de suspensie moeten de volgende instructies strikt worden gevolgd:

A

- Neem de doos Gonapeptyl Depot uit de koelkast.
- Open de verpakking met het verbindingsstuk en neem het verbindingsstuk eruit.



De schroefdraden in het verbindingsstuk niet aanraken.

B

- Draai de dop van de spuit met poeder. Houd de spuit met het uiteinde naar boven gericht om te voorkomen dat u poeder morst.



De plunjer niet indrukken.

C

- Schroef de spuit met poeder vast op een van de schroefdraden in het verbindingsstuk totdat u de spuit niet verder kunt aandraaien.

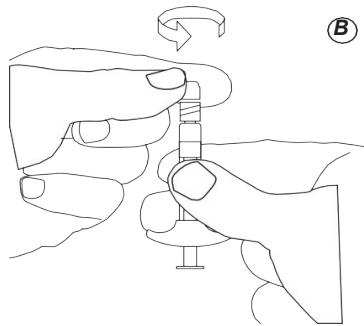


De spuit met poeder altijd eerst bevestigen op het verbindingsstuk alvorens de spuit met vloeistof te bevestigen.

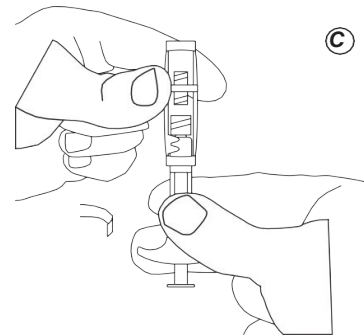
(A)



(B)



(C)



D

- Draai de dop van de spuit met vloeistof. Houd de spuit met het uiteinde naar boven gericht om te voorkomen dat u vloeistof morst.

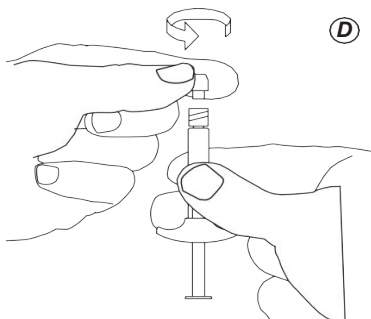


De plunjer niet indrukken.

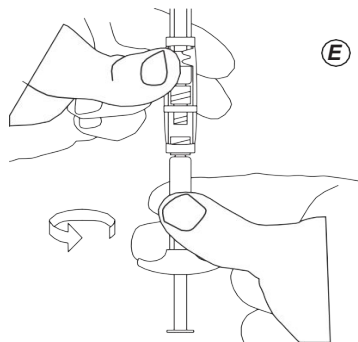
E

- Schroef de spuit met vloeistof vast op de andere schroefdraad in het verbindingsstuk totdat u de spuit niet verder kunt aandraaien.

(D)



(E)

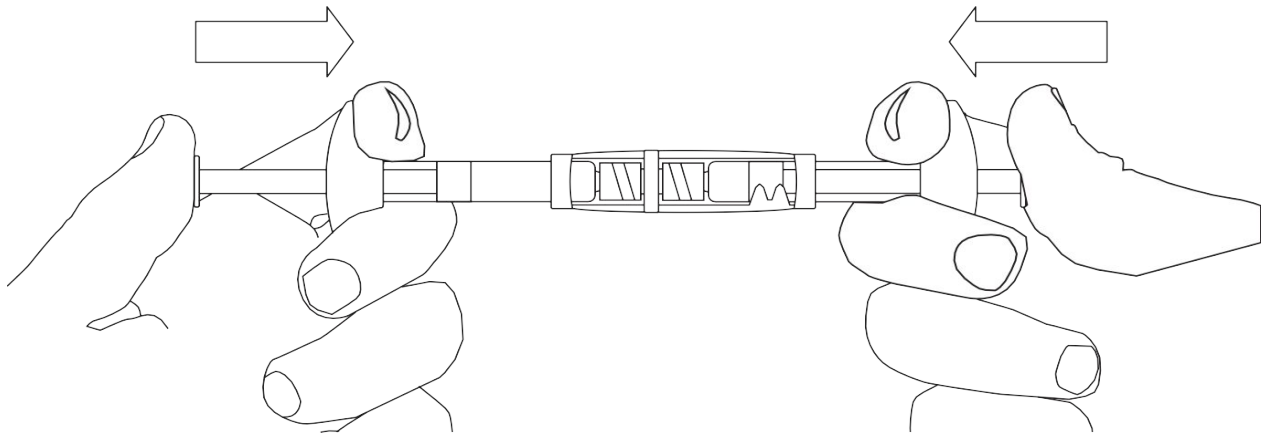


De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

2. Reconstitutie

Om de suspensie te mengen:

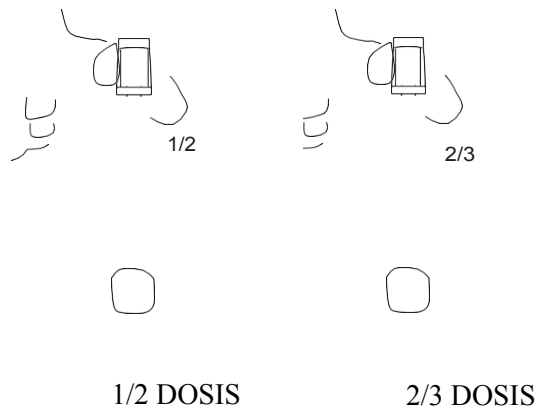
- Injecteer de volledige vloeistof in de spuit met poeder.
- Duw de suspensie langzaam heen en weer in de twee spuiten totdat het homogeen melkachtig wit tot vaalgeel is. Let erop dat u de spuiten recht houdt en niet buigt.



1/2 of 2/3 dosis voor kinderen:

Gebruik de dosisindicatoren op het verbindingstuk om een 1/2 of 2/3 dosis af te meten:

- Let erop dat de suspensie zich in de spuit bevindt aan de zijde van het verbindingstuk **zonder** dosisindicatoren.
- Houd de spuiten verticaal, waarbij de spuit met de suspensie zich bovenaan bevindt.
- Wacht enkele seconden zodat het schuim zich kan afscheiden.
- Trek de plunjer van de lege spuit langzaam naar beneden totdat de suspensie de indicator voor een 1/2 of 2/3 dosis bereikt heeft.



3. Injectie

- Schroef de spuit met de injectieklare suspensie los van het verbindingstuk.
- Draai de injectienaald op de spuit.
- Injecteer de suspensie binnen drie minuten.

Gebruiken
binnen
3 minuten

Gonapeptyl Depot is uitsluitend voor eenmalig gebruik en al de ongebruikte suspensie moet worden vernietigd.