

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gonapeptyl 0,1 mg/ml injektioneste, liuos triptoreliinasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gonapeptyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gonapeptyl-valmistetta
3. Miten Gonapeptyl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gonapeptylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gonapeptyl on ja mihin sitä käytetään

Lääke on injektioneste, joka on pakattu kertakäyttöiseen ruiskuun. Ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Lääke annetaan pistoksena alavatsan ihon alle.

Lääke sisältää triptoreliinia, joka on luonnollisen gonadotropiineja vapauttavan hormonin eli GnRH:n synteettinen analogi. GnRH säätelee gonadotropiinien (sukupuolihormonien eli luteinisoivan hormonin [LH] ja munarakkulaan stimuloivan hormonin [FSH]) eritystä. Gonapeptyl estää GnRH:n toimintaa ja pienentää näin LH:n ja FSH:n määrää (ns. down-regulation). Näin estetään ennenaikainen ovulaatio (munasolun liian aikainen irtoaminen).

Gonapeptyl-valmistetta käytetään naisilla hedelmöityshoitojen yhteydessä. Hedelmöityshoidossa ovulaatio voi joskus tapahtua liian aikaisin, jolloin raskauden mahdollisuudet pienenevät oleellisesti. Gonapeptyl-valmistetta käytetään vähentämään ja ehkäisemään ennenaikaisia LH-erityshuippuja, jotka voivat saada munasolun irtoamaan liian varhain.

Gonapeptylin vaikuttavaa ainetta triptoreliinia voidaan käyttää myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun tarkoitukseen. Kysy lääkäriltä, apteekista tai hoitohenkilökunnalta jos sinulla on lisäkysymyksiä ja noudata aina heidän ohjeitaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gonapeptyl-valmistetta

Älä käytä Gonapeptyl-valmistetta

- jos olet **allerginen triptoreliinasetaatille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **allerginen GnRH:lle** tai jollekin muulle GnRH-analogille (Gonapeptylin kaltaiselle lääkkeelle)
- jos olet raskaana tai imetät. Ks. kohta ”Raskaus ja imetys”.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Gonapeptyliä

- Gonapeptyliä käyttävillä potilailla on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vaikea. Kerro lääkärillesi, jos mielialasi laskee tämän lääkkeen käytön aikana
- Mielialan vaihtelua on raportoitu tämän lääkkeen käytön aikana. Lääkärisi seuraa vointiasi tarkkaan, jos sinulla on depressio
- Tämän lääkkeen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa aivolisäkkeen verenvuodon (pituutaarinen apopleksia). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet äkillistä päänsärkyä, oksentelua tai sinulla on näköhäiriöitä
- Tämän lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa osteoporoosia ja siten suurentuneen murtumariskin
- Jos sinulla on suurentunut osteoporoosin riski, kerro asiasta lääkärillesi ennen kuin käytät tätä lääkettä. Riskitekijöitä ovat:
 - Jos lähisukulaisellasi on osteoporoosi
 - Jos käytät runsaasti alkoholia, syöt yksipuolisesti ja/tai tupakoit runsaasti
 - Jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa luuston vahvuuteen.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

- jos sinulla on lievä tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on aktiivinen allerginen sairaus tai jos olet aiemmin saanut helposti allergisia reaktioita
- jos annostelet tämän lääkkeen itse. Sinun tulee olla tietoinen, että lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita (kutinaa, ihottumaa tai kuumetta). (Ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset".)
Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat allergisen reaktion Gonapeptylin pistämisen jälkeen.

- jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista:

- vatsakipua
- vatsan turvotusta
- pahoinvointia
- oksentelua
- ripulia
- painonnousua
- hengitysvaikeuksia
- virtsanerityksen vähenemistä

Kerro asiasta välittömästi lääkärille, vaikka oireet alkaisivatkin vasta muutaman päivän kuluttua viimeisestä pistoksesta. Oireiden syynä voi olla munasarjojen toiminnan liiallinen kiihtyminen, joka voi aiheuttaa vaikeita oireita (ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset"). Jos oireet käyvät vaikeiksi, hedelmöityshoidot tulee keskeyttää ja sinut tulee ohjata sairaalahoitoon.

Tämän lääkityksen aikana lääkäri seuraa normaalisti hoitovastettasi **kaikututkimusten** ja joskus myös **verikokeiden** avulla.

Gonapeptylin kaltainen hormonihoido voi suurentaa seuraavia riskejä:

- Kohdunulkoinen raskaus, jos sinulla on ollut ongelmia munanjohtimissa
- Keskenmeno
- Monisikiöiset raskaudet (kaksoset, kolmoset tms.)
- Synnyttäiset kehityshäiriöt (vastasyntyneen fyysiset epämuodostumat)

Muut lääkevalmisteet ja Gonapeptyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Älä käytä tätä lääkettä, jos on mahdollista, että olet raskaana. Raskauden mahdollisuus tulisi poissulkea lääkärin toimesta.

Jos huomaat hoidon aikana olevasi raskaana, lopeta Gonapeptylin käyttö. Ei-hormonaalista ehkäisyä, kuten kondomia tai pessaria tulee käyttää Gonapeptyl-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gonapeptyl ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Sinun tulee itse arvioida kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkuutta vaativaa työtä. Lääkkeen vaikutus tai mahdollinen haittavaikutus on eräs tekijöistä, joka saattaa vaikuttaa suoriutumiskykyysi näissä tehtävissä. Nämä vaikutukset ja haittavaikutukset kuvataan toisessa kappaleessa. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gonapeptyl sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli se on käytännössä natriumvapaa.

3. Miten Gonapeptyl-valmistetta käytetään

Käytä valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi pistos alavatsan ihon alle kerran vuorokaudessa. Hoito voidaan aloittaa kuukautiskierron 2. tai 3. päivänä tai 21.- 23. päivinä (tai 5–7 vuorokautta ennen todennäköistä kuukautisten alkamispäivää). 2–4 viikon kuluttua hoitoosi lisätään muita hormoneja, jotka edistävät munarakkuloiden kasvua. Yleensä Gonapeptyl-hoitoa jatketaan, kunnes munarakkulat ovat sopivan kokoisia. Tämä kestää yleensä 4–7 viikkoa.

Jos munasarjoissa on riittävästi munarakkuloita, saat yhden pistoksen ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) munasolun irrottamiseksi.

Lääkäri seuraa tilannetta huolellisesti vähintään 2 viikon ajan hCG-injektion jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Jos hoitohenkilöstö on kehottanut sinua pistämään Gonapeptylin itse, noudata heidän mahdollisesti antamia ohjeita.

Ensimmäinen pistos tulee antaa lääkärin valvonnassa.

- Poista suojakalvo ja ota ruisku läpipainopakkauksesta. Pidä ruiskua pystyasennossa niin, että harmaa suojuus osoittaa ylöspäin. Poista harmaa suojuus. Paina mäntää varovasti, kunnes ensimmäiset tipat ilmestyvät neulan päähän.
- Ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin. Paina mäntä alas ja pistä ruiskun sisältö hitaasti ihon alle.

Jos käytät enemmän Gonapeptyl-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet käyttänyt enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) saadaksesi ohjeita ja jotta aiheutunut riski voidaan arvioida.

Jos unohdat käyttää Gonapeptyl-valmistetta

Kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos lopetat Gonapeptylin käytön

Älä lopeta Gonapeptylin käyttöä itse, vaan noudata tarkasti lääkärin ohjeita. Jos lopetat Gonapeptylin käytön liian varhain, raskauden mahdollisuus pienenee. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Gonapeptyl voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- Päänsärky
- Verenvuoto emättimestä/tiputteluvuoto
- Pistoskohdan tulehdus
- Vatsakipu
- Pahoinvointi

Yleiset haittavaikutukset (alle 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- Vilustuminen
- Kurkkukipu
- Kuumat aallot
- Vatsan turvotus
- Keskenmeno
- Munasarjojen toiminnan liiallinen kiihtyminen (ks. kohta 2 ”Ole erityisen varovainen Gonapeptylin suhteen”)
- Kuukautiskivut
- Väsymys
- Flunssankaltaiset oireet
- Huimaus
- Oksentelu
- Selkäkipu
- Kipu lantion alueella
- Munasarjakystat (hoidon alkuvaiheessa)
- Pistoskohdan kipu tai reaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- Mielialan muutokset, masennus

Yleisyys tuntematon saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Epämukava tunne vatsassa
- Voimakas hikoilu
- Allergiset reaktiot (ks. kohta 2 ”Ole erityisen varovainen Gonapeptylin suhteen”)
- Unihäiriöt
- Painonnousu
- Näön hämärtyminen
- Kutina
- Ihottuma
- Angioedeema (ihonalainen turvotus)
- Heikotus
- Lihaskouristukset
- Munasarjojen turvotus
- Tiputteluvuodot kuukautisten välillä
- Pistoskohdan punoitus
- Sukupuolihalun heikkeneminen
- Hengenahdistus
- Näköhäiriöt
- Kuukautisten runsaus, pitkäkestoisuus ja/tai epäsäännöllisyys
- Ulkosynnyttimien ja emättimen kuivuus
- Yhdyntäkivut
- Rintakipu
- Nivelkipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Gonapeptylin säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gonapeptyl sisältää

- Vaikuttava aine on triptoreliiniasetaatti. Yksi esitäytetty 1 ml ruisku injektionestettä, liuosta sisältää 0,1 mg (100 mikrog) triptoreliiniasetaattia vastaten 95,6 mikrog triptoreliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, etikkahappo (väkevä) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Gonapeptyl on kirkasta, väritöntä liuosta lasisessa 1 ml ruiskussa, johon on kiinnitetty neula. Ruiskussa ja neulassa on kumitulppa ja neulansuojus. Lääke on pakattu 7 esitäytetyn ruiskun pahvipakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy
PL 23
02241 Espoo

Valmistaja

Ferring GmbH
Postbus 2145
24109 Kiel
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 12.3.2021

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 bipackse del finns information om följande :

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 benskador.

- 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 (äggäckstillväxten). 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 har 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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) 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
- Buksmärta
- Vaginalblödning/mellanblödning
- Illamående
- Inflammation vid injektionsstället

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

- Förkylning
- Ont i halsen
- Värmevallningar
- Väderspänningar i buken
- Missfall
- Överstimulering av äggstockarna (hög aktivitet), se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Gonapeptyl".
- Smärta under menstruationen
- Trötthet
- Influensaliknande symtom
- Yrsel
- Kräkningar
- Ryggsmärta
- Bäckensmärta
- 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
- Bröstmärta
- Ledvärk

Rapportering av biverkningar

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

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

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:

I Sverige:
Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

I Finland:
Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
02241 Esbo

Tillverkare:
Ferring GmbH
Postbus 2145
24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

I Finland 12.3.2021

I Sverige