

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lutrelf 3,2 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Gonadorelinediacetaat

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 of apotheker.
- 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 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gonadorelinediacetaat is een hormoon dat overeenkomt met het menselijke hormoon “gonadoreline”, dat in een hersenklier gevormd wordt. Gonadoreline stimuleert op indirecte wijze de normale werking van de geslachtsklieren. Bij vrouwen zijn dat de eierstokken, bij mannen de zaadballen. Bij vrouwen wordt de rijping van eicellen en de eisprong (ovulatie) gestimuleerd. Bij mannen de volgroeiing van de zaadballen en de productie van zaadcellen.

Bij *vrouwen* wordt Lutrelf gebruikt bij de behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van een tekort aan het lichaamseigen gonadoreline.

Bij *mannen* wordt Lutrelf gebruikt bij de behandeling van onvruchtbaarheid of vertraagde puberteit ten gevolge van een tekort aan lichaamseigen gonadoreline.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6

U heeft een aandoening die kan verergeren door dit middel, zoals:

- een tumor die afhankelijk is van hormonen
- een kyste in de eierstokken

- het uitblijven van de eisprong door een andere oorzaak dan door het niet goed functioneren van de hersenklier die gonadoreline maakt.

U heeft een aandoening die kan verergeren door een zwangerschap (zoals een tumor waarbij teveel prolactine wordt aangemaakt. Prolactine is een hormoon dat zorgt voor het op gang komen van de melkproductie na een bevalling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u last krijgt van de volgende verschijnselen:

- Buikpijn
- Opgezette buik
- Misselijkheid
- Overgeven
- Diarree
- Gewichtstoename
- Moeite met ademen
- Verminderde urinelozing

Meld dit direct aan uw arts, dit kunnen tekenen zijn van verhoogde activiteit in de eierstokken, die een ernstige vorm kan aannemen. Het komt gelukkig zelden voor bij gebruik van Lutrelef.

Waarschuw ook onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- *Voor mannen:* als u last krijgt van een langdurige stijve penis zonder dat u seksueel geprikkeld bent.
- *Voor vrouwen:* als u zwanger bent of denkt te zijn.

Tijdens de behandeling moet de plek waar het middel wordt toegediend worden gecontroleerd op tekenen van ontstekingen en irritaties.

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

- Miskraam
- Meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, etc.)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lutrelef nog andere geneesmiddelen, of 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.

Sommige geneesmiddelen (spironolacton (plasmiddel) en levodopa (anti-Parkinson middel)) kunnen gonadotrofines stimuleren, terwijl andere geneesmiddelen (fenothiazines (middelen bij psychische aandoeningen), dopamine antagonisten (middelen bij psychische aandoeningen of misselijkheid), digoxine (middel bij bepaalde hartaandoeningen) en geslachtshormonen de uitscheiding van gonadotrofine kunnen remmen.

Zwangerschap en borstvoeding

Lutrelef mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap. Als u zwanger wordt moet u dus stoppen met het gebruik van Lutrelef.

Over borstvoeding en het gebruik van Lutrelef is onvoldoende bekend. Lutrelef mag daarom niet gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding gegeven wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dosering en wijze van gebruik

Lutrelaf wordt stootsgewijs, onderhuids, toegediend met behulp van een apart bijgeleverd infusiepomp systeem (LutrePulse set).

Voor *mannen* geldt een aanvangsdosis van 5 microgram, om de 120 minuten. De dosis kan worden aangepast al naar gelang het effect van de behandeling. In het algemeen worden doses hoger dan 20 microgram per puls afgeraden. De therapie duurt doorgaans meerdere maanden.

Voor *vrouwen* varieert de dosis van 10-20 microgram per keer. Deze dosis wordt om de 90 of om de 120 minuten gegeven. In het algemeen wordt één of meer maanden behandeld of totdat zwangerschap optreedt. Elke behandelcyclus duurt ongeveer 2 tot 4 weken, al naar gelang het effect.

Het infusiepompje (de pod) kan gedurende drie dagen worden gebruikt. Hierna moet hij worden verwisseld. Maak hiervoor een afspraak met uw behandelend arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Licht uw behandelend arts in wanneer u denkt Lutrelaf in een te grote hoeveelheid ingespoten te hebben gekregen. Een overdosering kan leiden tot de rijping van meerdere eicellen tegelijkertijd. Hierdoor kunnen buikpijn, misselijkheid, diarree, lichte tot matige vergroting van de eierstokken en cystes op de eierstokken optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Vrouwen: De gevolgen van het overslaan van een of meer doses hangt af van de fase van uw menstruatiecycclus. Een extra, tussentijdse dosis toedienen heeft géén effect. Neem contact op met uw arts.

Mannen: U moet uw therapie zo snel mogelijk hervatten. Een extra, tussentijdse dosis toedienen heeft géén effect.

Als uw pomp niet goed werkt neem dan contact op met de leverancier van uw pomp of uw behandelend arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als het doel van de behandeling is bereikt kan er worden gestopt met de behandeling.

Als u denkt zwanger te zijn of zwangerschap is vastgesteld, neem dan contact op met uw behandelend arts. De therapie met Lutrelaf moet worden gestaakt.

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

De volgende bijwerkingen kunnen in de aangegeven frequentie voorkomen:

- *Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten:* reactie op de plaats van injectie (zoals jeuk, netelroos, ontsteking of een bloeditstorting op de injectieplaats) kunnen voorkomen.
- *Soms, bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten:* Eierstok overstimulatie syndroom (=OHSS) met klachten zoals buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, overgeven, diarree, gewichtstoename, moeite met ademen en verminderde urineloosing kunnen voorkomen. Zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.
Zelden, bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten: allergische reacties (kan zich uiten als flauwvallen, verlaagde bloeddruk, kortademigheid, netelroos of blozen).
- *Onbekend hoe vaak het voorkomt:* hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, meer bloedverlies dan normaal tijdens de menstruatie, langdurige en pijnlijke erecties, meerlingenzwangerschap, gevoelige borsten, borstvorming bij de man, aanmaak van antistoffen tegen het geneesmiddel waardoor de werkzaamheid afneemt en slecht functioneren van de infusieset.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een eenmaal aangemaakte oplossing kan 30 dagen bij maximaal 25°C bewaard blijven.

Bij gebruik van de LutrePulse pod is de klaargemaakte Lutrelaf 3,2 mg-oplossing in de pod gedurende 3 dagen stabiel.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gonadorelinediacetaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

- poeder:*
- mannitol
 - verdund zoutzuur
- oplosmiddel:*
- natriumchloride
 - verdund zoutzuur

- water voor injectie

Hoe ziet Lutrelef eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lutrelef is beschikbaar in een verpakking met

- 1 injectieflacon à 3,2 mg gonadorelinediacetaat, tezamen met 1 injectieflacon met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing.

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

Registratiehouder: Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX HOOFFDORP
Tel. 023-5680300

Fabrikant: Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Duitsland

Lutrelef 3,2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 10919.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2012

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Lutrelef bevat geen conserveermiddel. De bereiding van de oplossing en het vullen van de pod dient derhalve aseptisch te geschieden.

Lutrelef reconstitutie:

- Was uw handen en de werkplaats conform het protocol aseptisch werken.
- Trek de lipjes van de beschermkappen van de beide injectieflacons open en desinfecteer het oppervlak
- Zuig met een geschikte opzuignaald 3,2 ml van het oplosmiddel op.
- Voeg het opgezogen oplosmiddel toe aan de poederflacon door het oplosmiddel via de wand in de flacon te spuiten.
- De ontstane oplossing moet helder en kleurloos zijn.

De benodigde dosis Lutrelef wordt toegediend via een LutrePulse infusiepomp systeem (LutrePulse set) dat bestaat uit een LutrePulse pod en een LutrePulse Manager. De LutrePulse pod wordt gevuld met de klaargemaakte injectievloeistof en wordt bediend door de LutrePulse Manager. De inhoud van de pod is voldoende voor 3 dagen behandeling. Na 3 dagen gebruik moet de pod worden vervangen door een nieuwe pod.

Specifieke instructies voor het gebruik van de LutrePulse set zijn in een aparte brochure beschreven die meegeleverd wordt met het systeem.